



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 6233

BUENOS AIRES, 10 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2756-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones EMS (Endovascular Suppliers) S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

[Firma manuscrita]



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

6 2 3 3

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca ERIC™, nombre descriptivo Dispositivo de Recuperación y nombre técnico Recuperadores, de Endoprótesis (Stents), Magnéticos, de acuerdo con lo solicitado por EMS (Endovascular Suppliers) S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 11 a 12 y 13 a 21 respectivamente.

JP



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6 2 3 3

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2183-17, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.


ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2756-15-6

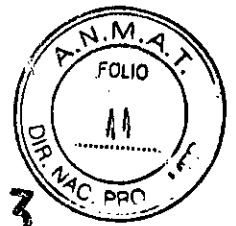
DISPOSICIÓN N°

sgb

6 2 3 3


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.



6233

RÓTULO

10 JUN. 2016

DISPOSITIVO DE RECUPERACIÓN

MARCA: ERIC

MODELOS:

ER173005 / ER173010 / ER173015 / ER173020 / ER173025 /
ER174006 / ER174012 / ER174018 / ER174024 / ER174030 /
ER175007 / ER175015 / ER175023 / ER175031 / ER175039 /
ER176009 / ER176017 / ER176026 / ER176035 / ER176044

Fabricado por: MicroVention Europe.
30 bis rue du Vieil Abreuvor,
78100 Saint-Germain-en-Laye.
FRANCIA.

MicroVention Inc.
1311 Valencia Avenue,
Tustin, CA 92780,
ESTADOS UNIDOS.

Importado por: EMS (ENDOASCULAR SUPPLIERS) S.A.
Colombes Nº 785 - Departamento A
(C1218ABG) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
República Argentina.

Dispositivo de Recuperación.
Marca: ERIC™.
Modelo

Presentación

Envases conteniendo 1 Dispositivo de Recuperación ERIC™ y 1 Vaina
Introdutora.

"Estéril" - "De un solo uso" - "No-Pirogénico".

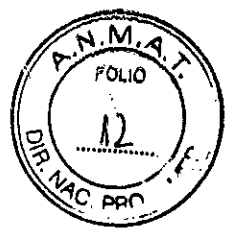
10 -
J


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Elena Maria Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

Colombres 785 Dto. A - C1218ABG - C.A.B.A. - Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.



6233

Número de Serie/Lote N°: Ver envase.

Fecha de Fabricación: Ver envase.

Condición de Venta

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Conservación

Durante el almacenamiento, evite la exposición a agua, luz solar, temperaturas extremas y humedad elevada. Almacene el dispositivo de recuperación ERIC™ en condiciones de temperatura ambiente controlada. La vida de almacenamiento del dispositivo está especificada en la etiqueta del producto. No utilice el dispositivo después de la vida de almacenamiento indicada en la etiqueta.

Vida útil del Producto

El producto tiene una vida útil de 5 años.

Esterilización

El producto es esterilizado por radiación.

- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- Este producto es de un solo uso. No re-esterilizar ni re-utilizar.

Directora Técnica: Elena Marta Kosaka, Farmacéutica – M.N. N° 14.286.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2183-17.

8.

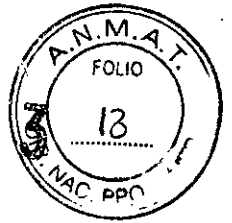

EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Elena Marta Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

623



INSTRUCCIONES DE USO
DISPOSITIVO DE RECUPERACIÓN

MARCA: ERIC

MODELOS:

ER173005 / ER173010 / ER173015 / ER173020 / ER173025 /
ER174006 / ER174012 / ER174018 / ER174024 / ER174030 /
ER175007 / ER175015 / ER175023 / ER175031 / ER175039 /
ER176009 / ER176017 / ER176026 / ER176035 / ER176044

Fabricado por: MicroVention Europe.
30 bis rue du Vieil Abreuvour,
78100 Saint-Germain-en-Laye.
FRANCIA.

MicroVention Inc.
1311 Valencia Avenue,
Tustin, CA 92780,
ESTADOS UNIDOS.

Importado por: EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A.
Colombres N° 785 - Departamento A
(C1218ABG) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
República Argentina.

Dispositivo de Recuperación.
Marca: ERIC™.
Modelo

Presentación:

Envases conteniendo 1 Dispositivo de Recuperación ERIC™ y 1 Vaina Introdutora.

"Estéril" - "De un solo uso" - "No pirógeno".


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Elena María Kosaka
FARMACEÚTICA
M.N. 14286

Colombres 785 Dto. A - C1218ABG - C.A.B.A. - Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

6233



Indicaciones

El dispositivo de recuperación ERIC™ está indicado para utilizarse en la revascularización de ictus isquémicos agudos causados por los vasos oclusivos intracraneales de pacientes que no son aptos para tratamiento con el activador tisular del plasminógeno intravenoso (tPA IV) o en quienes dicho tratamiento no ha dado los resultados esperados.

Contraindicaciones

- Pacientes con hipersensibilidad conocida al níquel-titanio.
- Pacientes con estenosis proximal al lugar donde se encuentra el trombo que podría impedir la retirada segura del dispositivo de recuperación ERIC™.
- Pacientes con indicios angiográficos de disección carotídea.

Atención

- No utilice si la bolsa está abierta o dañada.
- Dispositivo para un solo uso únicamente. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar.

La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o derivar en fallo del dispositivo, lo que a su vez puede producir lesiones, enfermedades o la muerte al paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden crear también un riesgo de contaminación del dispositivo y/o producir infecciones o infecciones cruzadas al paciente, incluida entre otras cosas, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede derivar en lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.


- Después de su utilización, deseche según la política del hospital, de la administración y/o del gobierno local.

Advertencias

- El dispositivo de recuperación ERIC™ solo deben utilizarlo médicos que hayan recibido la formación pertinente en técnicas intervencionistas.

JP

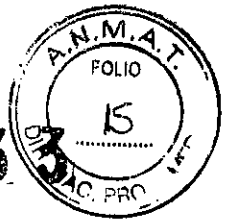

EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Elena Maria Kosaka
FARMACEÚTICA
M.N. 14286

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

[REDACTED]
EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.
[REDACTED]

6 2 3



- El dispositivo de recuperación ERIC™ se proporciona estéril y apirógeno. No lo utilice si el envase está abierto o dañado.
- Debe administrarse tratamiento con los anticoagulantes y antiagregantes plaquetarios adecuados según la práctica médica habitual.
- Verifique el tamaño del vaso mediante radioscopia. Verifique que el dispositivo de recuperación ERIC™ es adecuado para el tamaño del vaso.
- No avance ni retire el dispositivo de recuperación ERIC™ si detecta excesiva resistencia. Evalúe la causa de la resistencia con medios radioscópicos. Si fuera necesario, vuelva a introducir el dispositivo de recuperación ERIC™ en el interior del microcatéter, y retire el sistema entero mediante aspiración. Si se nota resistencia al volver a introducir el dispositivo en el interior del microcatéter, detenga el proceso y retire el sistema entero mediante aspiración.
- Sitúe el marcador de la punta distal del microcatéter justo proximal a las esferas de recuperación del dispositivo de recuperación ERIC™ y mantenga el marcador de la punta distal en la misma posición durante la retirada para reducir el riesgo de fractura del dispositivo.
- No realice más de tres (3) intentos de recuperación en el mismo vaso con el dispositivo de recuperación ERIC™.
- Durante la limpieza del dispositivo para llevar a cabo otros intentos de recuperación, no aplique una fuerza excesiva a la punta distal del dispositivo de recuperación ERIC™.
- Antes de reinsertar el dispositivo de recuperación ERIC™, asegúrese de que durante la limpieza se hayan eliminado por completo todos los componentes extraños (coágulo, fibras, etc.).

Precauciones

- Tenga cuidado al manipular el dispositivo de recuperación ERIC™ para reducir la posibilidad de daño accidental. El uso de disolventes orgánicos podría dañar el dispositivo de recuperación ERIC™.
- Verifique que la luz interna del microcatéter es compatible con el dispositivo de recuperación ERIC™ antes del uso.

[Handwritten mark]

[Signature]
EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

[Signature]
Elena María Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

6233



- Verifique la compatibilidad del dispositivo de recuperación ERIC™ cuando utilice otros dispositivos auxiliares de uso común en los procedimientos intravasculares.

El médico debe estar familiarizado con las técnicas percutáneas e intravasculares y con las posibles complicaciones asociadas a dichos procedimientos.

- Proceda con cuidado al manipular el dispositivo de recuperación ERIC™ en vasculaturas tortuosas para no causar daños en la vasculatura ni al dispositivo. Si detecta resistencia, no realice avances ni retiradas hasta determinar la causa de la misma.
- La presencia de calcificaciones, de irregularidades o de otros dispositivos podría dañar el dispositivo de recuperación ERIC™ y afectar potencialmente su inserción o extracción.
- Mantenga la perfusión de solución salina entre el dispositivo de recuperación ERIC™ y el microcatéter y entre el catéter guía y el microcatéter, para impedir la formación de trombos.


Complicaciones Posibles

Las complicaciones posibles incluyen, entre otras:

- Perforación de vasos o aneurisma,
- Vasoespasmo,
- Hematoma en el lugar de entrada,
- Embolia,
- Isquemia,
- Hemorragia intracerebral/intracraneal,
- Pseudoaneurisma,
- Convulsiones,
- Accidente cerebrovascular,

10


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Elena Maria Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

6233



- Infección,
- Disección del vaso,
- Formación de trombos
- Muerte.

Compatibilidad


El dispositivo de recuperación ERIC™ requiere un microcatéter con una luz interna de 0,017 pulgadas (0,432 mm) o más grande.

Preparación para el Empleo

1. Administre anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios según la práctica médica habitual.
2. Mediante medios angiográficos, determine la localización y el tamaño de la anatomía diana que se va a revascularizar.
3. Seleccione un catéter guía adecuado para la eliminación de los trombos y desplácelo hasta un lugar adecuado. Acople la válvula hemostática giratoria (VHG) al extremo proximal del catéter guía y conecte la línea de perfusión de solución salina al orificio lateral de la VHG. Mantenga la perfusión de solución salina de forma continua durante el resto del procedimiento.
4. Elija el dispositivo de recuperación ERIC™ adecuado y extraiga el dispositivo sacándolo del tubo dispensador. Seleccione el microcatéter adecuado.
5. Conecte la VHG al extremo proximal del microcatéter. Acople la línea de perfusión de solución salina al orificio lateral de la VHG. Mantenga la perfusión de solución salina de forma continua durante el resto del procedimiento.
6. Desplace el microcatéter usando una guía apropiada. Bajo guía radioscópica, avance el microcatéter a través del trombo y apriete la VHG para sujetar fijamente el microcatéter al catéter guía.

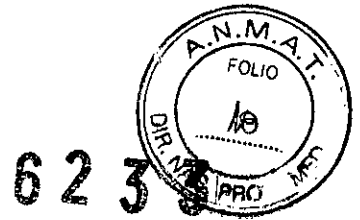
10


EDGARDO FERNANDEZ
PRÉSIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Estela María Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.



Implantación del Dispositivo de Recuperación ERIC™

7. Inserte el extremo distal de la vaina introductora en la VHG acoplada al microcatéter. Apriete la VHG alrededor de la vaina introductora y verifique el retroflujo de solución salina desde el extremo proximal de la vaina introductora.
8. Afloje la VHG y avance el extremo distal de la vaina introductora hasta que dicho extremo alcance el extremo del conector del microcatéter. Apriete la VHG alrededor de la vaina introductora y asegúrese de que no haya ninguna burbuja presente en el interior del sistema.
9. Inserte con cuidado la guía de empuje del dispositivo de recuperación ERIC™ en el interior del microcatéter hasta que el extremo distal de la guía de empuje esté cerca del extremo distal de la vaina introductora. Afloje la VHG, extraiga la vaina introductora de la guía de empuje y apriete la VHG alrededor de esta última.
10. Siga insertando la guía de empuje hasta que el marcador de salida del dispositivo esté cerca de la VHG. En este momento debe iniciarse la guía radioscópica.
11. Avance con cuidado el dispositivo de recuperación ERIC™ hasta que el marcador distal del microcatéter y la punta radiopaca distal del dispositivo de recuperación ERIC™ estén alineados.

Nota: La punta radiopaca distal del dispositivo de recuperación ERIC™ mide 5 mm.

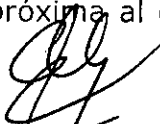
ADVERTENCIA: No avance el dispositivo de recuperación ERIC™ si detecta excesiva resistencia. Evalúe la causa de la resistencia con medios radioscópicos. Si el dispositivo de recuperación ERIC™ se hace avanzar, podría causarse daño a los dispositivos y lesiones.

Despliegue del Dispositivo de Recuperación ERIC™

12. Afloje la VHG alrededor del microcatéter. Retire el microcatéter para desplegar el dispositivo de recuperación ERIC™ entero distal al trombo mientras mantiene las esferas de recuperación en la misma posición sujetando, de forma que no se mueva, la guía de empuje del dispositivo de recuperación ERIC™.

Nota: La punta distal tiene una longitud de 5 mm.

13. Una vez que el dispositivo de recuperación ERIC™ esté totalmente desplegado, coloque la punta distal del microcatéter próxima al extremo proximal de la esfera de


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Elena María Kasaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

6233



recuperación. Apriete la VHG alrededor del microcatéter para sujetar en su lugar el sistema. Consulte la figura- 1 para ver el despliegue del dispositivo.

Retracción del Dispositivo de Recuperación ERIC™

14. Asegúrese de que la punta distal del microcatéter esté colocada justo proximal a las esferas de recuperación.

ADVERTENCIA: Mantenga el marcador de la punta distal en la misma posición durante la retirada para reducir el riesgo de fractura del dispositivo.

15. Afloje la VHG alrededor del microcatéter justo lo suficiente para permitir la retracción del microcatéter mientras se mantiene el sello para la aspiración.

16. Cambie la línea de perfusión de solución salina por una jeringa de 60 ml en el orificio lateral de la VHG en el extremo proximal del catéter guía. aspire con la jeringa de 60 ml para comprobar que la VHG mantiene el sello dentro del catéter guía. Ajuste la VHG si fuera necesario.

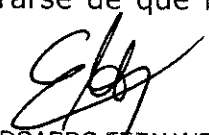
17. Inicie la aspiración en el catéter guía con la jeringa de 60 ml y retraiga lentamente el dispositivo de recuperación ERIC™ junto con el microcatéter para recuperar el trombo. Mientras mantiene la aspiración en el catéter guía, siga retrayendo el dispositivo de recuperación ERIC™ y el microcatéter hasta que las esferas de recuperación lleguen al extremo proximal del catéter guía.

ADVERTENCIA: No retire el dispositivo de recuperación ERIC™ si observa una resistencia excesiva. Evalúe la causa de la resistencia con medios radioscópicos. Si fuera necesario, vuelva a introducir el dispositivo de recuperación ERIC™ en el interior del microcatéter, y extraiga el sistema entero bajo aspiración. Si se nota resistencia al volver a introducir el dispositivo en el interior del microcatéter, detenga el proceso y retire el sistema entero mediante aspiración.


ADVERTENCIA: No realice más de tres (3) intentos de recuperación en el mismo vaso con el dispositivo de recuperación ERIC™.

18. Abra la VHG y extraiga el dispositivo de recuperación ERIC™ y el microcatéter del catéter guía.

19. Aspire el catéter guía para asegurarse de que no haya ningún trombo en su luz interna.


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE

Endovascular Suppliers S.A.


Elena María Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

623



20. Cambie la jeringa de 60 ml por la línea de perfusión de solución salina en el orificio lateral de la VHG en el extremo proximal del catéter guía.

21. Si desea realizar otros intentos de recuperación, examine el dispositivo de recuperación ERIC™ usado para ver si ha sufrido daño. Si observa algún tipo de daño, deseche el dispositivo usado y utilice un nuevo dispositivo. Limpie el dispositivo de recuperación ERIC™ con solución salina. Antes de reinsertar el dispositivo de recuperación ERIC™, asegúrese de que durante la limpieza se hayan eliminado por completo todos los componentes extraños (coágulo, fibras, etc.). Tenga cuidado extra al limpiar la punta distal del dispositivo de recuperación ERIC™. Utilice un microcatéter para desplazar el dispositivo de recuperación ERIC™ en los intentos de recuperación posteriores siguiendo los mismos pasos 1 a 20 indicados más arriba.

ADVERTENCIA: No realice más de tres (3) intentos de recuperación en el mismo vaso con el dispositivo de recuperación ERIC™.

ADVERTENCIA: Durante la limpieza del dispositivo para llevar a cabo otros intentos de recuperación, no aplique una fuerza excesiva a la punta distal del dispositivo de recuperación ERIC™.

El médico puede modificar a su propio criterio el despliegue del dispositivo de recuperación ERIC™ para adaptarlo a la complejidad y la variación en los procedimientos de embolectomía.

Cualquier modificación de la técnica debe ser conforme con las instrucciones, advertencias y precauciones, y la información de seguridad del paciente, descritas anteriormente.

Condición de Venta

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Conservación

Durante el almacenamiento, evite la exposición a agua, luz solar, temperaturas extremas y humedad elevada. Almacene el dispositivo de recuperación ERIC™ en condiciones de temperatura ambiente controlada. La vida de almacenamiento del dispositivo está especificada en la etiqueta del producto. No utilice el dispositivo después de la vida de almacenamiento indicada en la etiqueta.

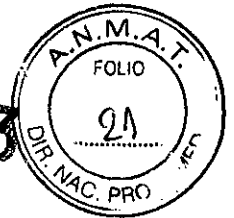
EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Elena María Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

6233



Vida Útil del Producto

El producto tiene una vida útil de 5 años.

Esterilización

El producto es esterilizado por radiación.

- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- Este producto es de un solo uso. No re-esterilizar ni re-utilizar.

Directora Técnica: Elena Marta Kosaka, Farmacéutica – M.N. Nº 14.286.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2183-17.

EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Elena Marta Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2756-15-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6.233** de acuerdo con lo solicitado por EMS (Endovascular Suppliers) S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Dispositivo de Recuperación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-708 – Recuperadores, de Endoprótesis (Stents), Magnéticos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ERIC™

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo de recuperación ERIC™ está indicado para utilizarse en la revascularización de ictus isquémicos agudos causados por los vasos oclusivos intracraneales de pacientes que no son aptos para el tratamiento con el activador tisular del plasminógeno intravenoso (tPA IV) o en quienes dicho tratamiento no ha dado los resultados esperados.

El dispositivo de recuperación ERIC™ no contiene látex ni materiales PVC.

Modelo/s:

10. J.

✓

ER173005/ER173010/ER173015/ER173020/ER173025/
ER174006/ER174012/ER174018/ER174024/ER174030/
ER175007/ER175015/ER175023/ER175031/ER175039/
ER176009/ER176017/ER176026/ER17176035/ER176044

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Envases conteniendo 1 Dispositivo de Recuperación ERIC™ y una Vaina Introdutora.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) MicroVention, Europe.

2) MicroVention, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) 30 bis rue du Vieil Abrevoir, 78100 Saint-Germain-en Laye Francia.

2) 1311 Valencia Avenue. Tustin, California 92780. Estados Unidos

Se extiende a EMS (Endovascular Suppliers) S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2183-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a **10 JUN. 2016**,

siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6 2 3 3


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.