



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **2123**

BUENOS AIRES, 28 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-21160/09-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Advanced Medical Technologies 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2123

8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de Marca: EmboGold, nombre descriptivo Microesferas para Embolización y nombre técnico Prótesis para Embolización, Intravascular, de acuerdo a lo solicitado, por Advanced Medical Technologies S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 82 a 83 y 84 a 91 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1054-69, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **2123**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-21160/09-9

DISPOSICIÓN N° **2123**

Dr. Otto A. Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**2123**.....

Nombre descriptivo: Microesferas para Embolización

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-034 - Prótesis para Embolización, Intravascular

Marca: EmboGold

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Embolización de tumores hipervascularizados y embolización de malformaciones arteriovenosas.

Modelo/s: S210EG, S410EG, S610EG, S810EG, S1010EG, S120EG, S220EG, S420EG, S620EG, S820EG, S1020EG.

Período de vida útil: 20 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: BioSphere Medical, SA

Lugar/es de elaboración: 383 Rue de la Belle Etoile, Parc Des Nations, Paris Nord 2, 95700 Roissy En France, Francia.

Expediente Nº 1-47-21160/09-9

DISPOSICIÓN Nº **2123**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**2123**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2123



RÓTULO

MICROESFERAS PARA EMBOLIZACIÓN

MARCA: EMOGOLD®

MODELOS:

S210EG
S410EG
S610EG
S810EG
S1010EG

S120EG
S220EG
S420EG
S620EG
S820EG
S1020EG

Fabricado por: BIOSPHERE MEDICAL, SA
PARC DES NATIONS
PARIS NORD 2
383 RUE DE LA BELLE ETOILE
95700 ROISSY EN FRANCE
FRANCIA

Importado por: ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A.
CARLOS CALVO 3533
(C1230ABI) - CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES
REPÚBLICA ARGENTINA

MICROESFERAS PARA EMBOLIZACIÓN
MARCA: EMOGOLD®
MODELO:

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

Número de Serie/Lote N°: Ver envase.

MARIA TRAVERSO
FARMACEUTICA
M.N. 10.942

RONALD DUTHILLEUL
APODERADO
ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A.

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Buenos Aires - Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601 / 02
e-mail: amt@amt-argentina.com



Fecha de Fabricación: Ver envase.

Presentación: Envases conteniendo 1 jeringa pre-llenada estéril.

Condición de Venta

“ _____ ”

Conservación

- Las Microesferas EmboGold® deben almacenarse en un lugar fresco, seco y oscuro en su jeringa y envase original.
- Utilizar antes de la fecha indicada en la etiqueta de la jeringa.
- No congelar.
- No re-esterilizar.

Esterilización

Las Microesferas para Embolización EmboGold® están esterilizadas por vapor.

Vida útil del producto

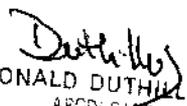
El producto tiene una vida útil de 20 meses.

Directora Técnica: María Andrea Traverso, Farmacéutica.

Autorizado por A.N.M.A.T. - Certificado N° PM-1054-69.



MARIA TRAVERSO
FARMACEUTICA
M.N. 10 942



RONALD DUTHILLEUL
APRODEGADO
ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Buenos Aires - Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601 / 02
e-mail: amt@amt-argentina.com



2123



INSTRUCCIONES DE USO

MICROESFERAS PARA EMBOLIZACIÓN

MARCA: EMOGOLD®

MODELOS:

S210EG

S410EG

S610EG

S810EG

S1010EG

S120EG

S220EG

S420EG

S620EG

S820EG

S1020EG

Fabricado por: BIOSPHERE MEDICAL, SA.
PARC DES NATIONS
PARIS NORD 2
383 RUE DE LA BELLE ETOILE
95700 ROISSY EN FRANCE
FRANCIA

Importado por: ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A.
CARLOS CALVO 3533
(C1230ABI) - CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES
REPÚBLICA ARGENTINA

MICROESFERAS PARA EMBOLIZACIÓN

MARCA: EMOGOLD®

MODELO:

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

Presentación: Envases conteniendo 1 jeringa pre-llenada estéril.


MARIA TRAVERSO
FARMACEUTICA
M.N. 10.942


RONALD DUTHILLEUL
APCERADO
ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A.

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Buenos Aires - Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601 / 02
e-mail: amt@amt-argentina.com





Condición de Venta

" _____ "

Contraindicaciones

- Pacientes intolerantes a los procedimientos de oclusión.
- Anatomía vascular o flujo sanguíneo que imposibilita la colocación de un catéter o la inyección de agentes embólicos.
- Presencia o probable aparición de un vasoespamo.
- Presencia o probable aparición de una hemorragia.
- Presencia de una enfermedad ateromatosa severa.
- Presencia de vías de vasos colaterales que potencialmente ponen en peligro las zonas normales durante la embolización.
- Presencia de arterias finales desembocando directamente con nervios craneales.

No utilizar Microesferas EmboGold en las siguientes aplicaciones:

- Embolización de derivaciones arteriovenosas de un diámetro mayor (por ejemplo, donde la sangre no pasa a través de una transición venosa/capilar/arterial en cambio directamente desde una arteria a una vena).
 - En la vasculatura arterio pulmonar.
 - En ninguna vasculatura donde las Microesferas EmboGold pudieran pasar directamente a la arteria carótida interna, arteria vertebral, vasculatura intracraneal.
- Pacientes que tengan una respuesta alérgica al oro.


 MARIA TRAVERSO
 FARMACEUTICA
 M.N. 10.942


 RONALD BUTTRILL
 APROBADO
 ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES

AMT S.A.
 Carlos Calvo 3533 (C1230AB1) Buenos Aires – Argentina
 Telefax: (54-11) 4932-1601 / 02
 e-mail: amt@amt-argentina.com



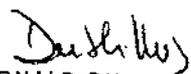
Advertencia

- Las Microesferas EmboGold contienen gelatina de origen porcino y, por lo tanto, pueden causar una reacción inmune en pacientes que son hipersensibles al colágeno o gelatina. Debe tenerse especial cuidado antes de utilizar este producto en aquellos pacientes que se sospechara que fueran alérgicos a inyecciones que contengan estabilizadores de gelatina.
- Estudios demostraron que las Microesferas EmboGold no forman agregados, y como resultado, penetran más profundamente en la vasculatura al compararlas con partículas PVA de tamaño similar. Debe tenerse especial cuidado al elegir Microesferas EmboGold de un tamaño más grande cuando se embolizan malformaciones arteriovenosas con derivaciones más grandes para evitar el pasaje de las esferas a la circulación coronaria o pulmonar.
- Pueden ocurrir lesiones cutáneas serias inducidas por la radiación debido a largos períodos de exposición fluoroscópica, proyecciones de rayos-x anguladas, imágenes múltiples que registran ciclos o radiografías. Referirse al protocolo clínico para asegurarse la dosis de radiación adecuada que debe aplicarse para cada tipo específico de procedimiento a realizarse. Los profesionales deben monitorear a los pacientes que se encuentren en riesgo.
- La aparición de daños inducidos por la radiación puede tardar. Los pacientes deben ser advertidos acerca de los efectos adversos ocasionados por la radiación y debe indicárseles a quien contactar si se presentaran síntomas.
- EmboGold no está indicado para ser utilizado en embolización de fibroma uterino y está asociado con el retraso del dolor y/o rash cuando se lo utiliza en estos procedimientos

Advertencias acerca del uso de partículas pequeñas

- Debe tenerse especial cuidado siempre que se contemple el uso de agentes embólicos que son más pequeños en diámetro que la capacidad de resolución de nuestro equipo de imágenes.


 MARIA TRAVERSO
 FARMACEUTICA
 19.10.943


 RONALD DUTHILLEUL
 APODERADO
 ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S

AMT S.A.
 Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Buenos Aires – Argentina
 Telefax: (54-11) 4932-1601 / 02
 e-mail: amt@amt-argentina.com





- Los daños isquémicos potenciales mayores resultan del uso de partículas de menor tamaño, por lo tanto, debe prestarse especial atención a las consecuencias de estos daños antes de la embolización. Las potenciales consecuencias incluyen: hinchazón, necrosis, parálisis, absceso y/o mayor síndrome post-embolización.
- La hinchazón post-embolización puede resultar en isquemia de los tejidos adyacentes al área en cuestión,

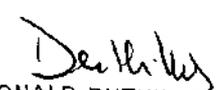
Durante la inyección monitorear cuidadosamente los signos vitales del paciente para incluir SAO2 (por ej.: hipoxia, cambios en el SNC). Tener en cuenta la posibilidad de terminar el procedimiento o aumentar el tamaño de partícula.

Considerar el aumento de microesferas si la evidencia angiográfica de embolización no apareciera rápidamente evidente durante la inyección de microesferas.

Precaución

- No utilizar si la jeringa, cierre del embolo o embalaje de la bandeja se encuentran dañados.
- Producto estéril y de un solo uso. Nunca volver a utilizar una jeringa que haya sido abierta.
- No conectar la jeringa de 20 ml con las Microesferas EmboGold directamente a un microcatéter para liberación embólica, ya que puede ocurrir oclusión del catéter.
- La jeringa está indicada para uso embólico solamente. No utilizar para ninguna otra aplicación.
- Seleccionar el tamaño y la cantidad de Microesferas EmboGold adecuadas para el patología a ser tratada.

EL DIRECTOR
M.A.T. S.A.
1994


RONALD DUTHILLEUL
APODERADO
ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A.

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230AB1) Buenos Aires - Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601 / 02
e-mail: amt@amt-argentina.com

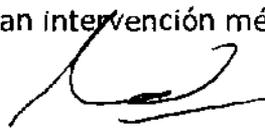




- La embolización con Microesferas EmboGold solamente puede ser llevada a cabo por profesionales médicos que hayan recibido un adecuado entrenamiento de técnicas de oclusión intervencional en el área a ser embolizada.
- Pacientes con reconocida alergia a los medios de contraste pueden requerir corticosteroides antes de la embolización.
- En los pacientes que presentan las condiciones, que a continuación se detallan, pueden ser necesarias evaluaciones adicionales o precauciones:
 - Diástesis hemorrágica o estado hipercoagulativo.
 - Inmunocompromidos.

Complicaciones Potenciales

- Parálisis ocasionada de embolización orientada o daño isquémico de edemas de tejidos adyacentes.
- Reflujo indeseable o pasaje de Microesferas EmboGold en arterias normales adyacentes a lesiones o a través de la lesión en otras arterias tales como arteria carótida interna, pulmonar o circulaciones coronarias.
- Embolismo pulmonar debido a derivación arterio venosa.
- Isquemia en ubicaciones no deseadas.
- Infarto isquémico o accidente cerebro vascular isquémico.
- Lesión o ruptura de vasos y hemorragia.
- Deficiencias neurológicas, incluyendo parálisis de nervios craneales.
- Vasoespasmo.
- Muerte.
- Recanalización.
- Reacciones a cuerpos extraños que necesitan intervención médica.


 MARIA TRAVERSO
 FARMACEUTICA
 M.N. 10.942


 RONALD DUTHILLEUL
 APODERADO
 ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A

AMT S.A.
 Carlos Calvo 3533 (C1230AB1) Buenos Aires – Argentina
 Telefax: (54-11) 4932-1601 / 02
 e-mail: amt@amt-argentina.com



- Infección que requieren intervención médica.
- Formación de coágulo en la punta del catéter y el subsecuente desprendimiento.
- Respuesta alérgica al oro.
- Complicaciones relacionadas con la cateterismo (por ej., hematoma en el sitio de entrada, formación de coágulos en la punta del catéter y daños circulatorios y/o de los nervios que pueden derivar en lesiones en las piernas).
- Reacción alérgica a medicaciones (por ej.: analgésicos).
- Reacción alérgica a medios de contraste o a materiales embólicos.
- Dolor y/o rash.

Instrucciones de Uso

- Cuidadosamente evaluar el sistema vascular asociado con la lesión utilizando imagen de alta resolución antes de comenzar el procedimiento de embolización.
- Las Microesferas EmboGold se encuentran disponibles en una amplia variedad de tamaños.
- Debe tenerse especial cuidado al elegir el tamaño apropiado de Microesferas EmboGold que mejor se adapte a la patología y que proporcione el resultado clínico deseado.
- Cuando se embolizan malformaciones arteriovenosas (MAV), elegir un tamaño de Microesfera EmboGold que ocluya el nido sin pasar a través de la MAV.
- Elegir un catéter para liberación basándose en el tamaño del vaso y de la microesfera a ser utilizada. Las Microesferas Embosphere pueden tolerar compresión temporaria de hasta 33% para facilitar el pasaje a través del catéter de liberación.

MARIA TRAVERSO
FARMACEUTICA
B.U.S. 10-02

RONALD DUTHILLEUL
APC/EREDC
ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A.

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230AB1) Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601 / 02
e-mail: amt@amt-argentina.com



- Las Microesferas EmboGold no son radiopacas. Se recomienda que la embolización sea monitorizada utilizando visualización fluoroscópica agregando la cantidad adecuada de medio de contraste al fluido de suspensión salina fisiológica.
- Para liberar las Microesferas EmboGold:
Igualar el volumen total en la jeringa con el mismo volumen del contraste sin diluir, que resultará en 50% de solución de contraste y 50% de solución salina/microesferas. Quitar todo el aire de la jeringa. Para suspender de manera equitativa la solución de contraste/EmboGold, invertir cuidadosamente la jeringa de 20 ml muchas veces. Conectar la jeringa de 20 ml a un puerto del cierre Luer-Lock de 3 vías; conectar una jeringa de inyección de 1 ml o 3 ml a otro puerto de la llave de paso y, si lo desea, en el puerto restante puede colocarse un catéter para liberación. Esperar varios minutos para permitir que la EmboGold sea suspendida de manera adecuada. Colocar lenta y cuidadosamente la solución de contraste/EmboGold en la jeringa para inyección para disminuir la posibilidad de introducir aire en el sistema. Purgar todo el aire de la jeringa antes de realizar la inyección. Inyectar la solución de contraste/EmboGold bajo visualización fluoroscópica con la jeringa para inyección, utilizando una inyección pulsátil lenta, mientras observa el nivel de flujo del contraste. Si no se observara ningún efecto en el nivel de flujo, repetir el proceso de liberación con inyecciones adicionales de solución de contraste/EmboGold o debe considerarse el uso de Microesferas EmboGold de mayor tamaño. Si la solución de contraste/EmboGold requiere resuspensión, invertir cuidadosamente varias veces la jeringa de 20 ml.
- El pinchazo femoral puede resultar en espasmo arterial. Esto puede predisponer a trombosis femoral (por ej. lesión en la pierna). La permeabilidad femoral debe volver a re-evaluarse antes de retirar el catéter final.
- Una vez finalizado el tratamiento, quitar el catéter mientras mantiene una suave succión como para no sacar de su lugar a las Microesferas EmboGold® que se encuentran dentro del lumen del catéter.
- Aplicar presión en el sitio de punción hasta que se haya completado la hemostasis.
- Desechar todas las Microesferas EmboGold® que estén abiertas y que no hayan sido utilizadas.

MARIA TRAVERSO
FARMACEUTICA
M.N. 10.942

RONALD DUTHILLEUL
APOCREFADO
ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A.

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230AB1) Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601 / 02
e-mail: amt@amt-argentina.com

2123



Conservación

- Las Microesferas EmboGold® deben almacenarse en un lugar fresco, seco y oscuro en su jeringa y envase original.
- Utilizar antes de la fecha indicada en la etiqueta de la jeringa.
- No congelar.
- No re-esterilizar.

Esterilización

Las Microesferas para Embolización EmboGold® están esterilizadas por vapor.

Vida útil del producto

El producto tiene una vida útil de 20 meses.

Directora Técnica: María Andrea Traverso, Farmacéutica.

Autorizado por A.N.M.A.T. - Certificado N° PM-1054-69.

MARÍA TRAVERSO
FARMACÉUTICA
M.N. 12345

RONALD DUTHILLEUL
APODERADO
ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A.

AMT S.A.
Carlos Caivo 3533 (C1230AB1) Buenos Aires - Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601 / 02
e-mail: amt@amt-argentina.com



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-21160/09-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2123** y de acuerdo a lo solicitado por Advanced Medical Technologies 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: Microesferas para Embolización

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-034 - Prótesis para Embolización, Intravascular

Marca: EmboGold

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Embolización de tumores hipervascularizados y embolización de malformaciones arteriovenosas.

Modelo/s: S210EG, S410EG, S610EG, S810EG, S1010EG, S120EG, S220EG, S420EG, S620EG, S820EG, S1020EG.

Período de vida útil: 20 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: BioSphere Medical, SA

Lugar/es de elaboración: 383 Rue de la Belle Etoile, Parc Des Nations, Paris Nord 2, 95700 Roissy En France, Francia.

Se extiende a Advanced Medical Technologies S.A. el Certificado PM-1054-69, en la Ciudad de Buenos Aires, a **28 MAR 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2123**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.