

## DISPOSICIÓN Nº 1355

BUENOS AIRES, 0.6 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1141/10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

#### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOSUD 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 transcriptos 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 8°, inciso II) y 10°, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

 $\hat{Q}_{\mu}$ 



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 Axium Detachable Coil System, nombre descriptivo Sistema de Espiral Desmontable y nombre técnico Prótesis para Embolización, Intravascular, de acuerdo a lo solicitado, por BIOSUD 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 109 y 112 a 114 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-310-1, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original

Ã.



### DISPOSICIÓN Nº 1355



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

Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1141/10-6

DISPOSICIÓN Nº

1355

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENION

A.N.M.A.T.



#### ANEXO I

Nombre descriptivo: Sistema de espiral desmontable

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

Embolización, Intravascular

Marca: Axium Detachable Coil System.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Embolización endovascular de aneurismas intracraneales y de otras anormalidades neurovasculares, tales como malformaciones arteriovenosas y fístulas arteriovenosas, además se utilizan en la embolización arterial y venosa de la vasculatura periférica

Modelo/s:

N

Axium Helix:

QC-1.5-2-HELIX, QC-2-1-HELIX, QC-2-2-HELIX, QC-2-3-HELIX, QC-2-4-HELIX, QC-2-6-HELIX, QC-2-8-HELIX, QC-3-4-HELIX, QC-3-6-HELIX, QC-3-8-HELIX, QC-4-8-HELIX, QC-4-10-HELIX, QC-4-12-HELIX, QC-5-15-HELIX, QC-5-20-HELIX, QC-6-20-HELIX, QC-7-30-HELIX, QC-8-30-HELIX, QC-9-30-HELIX, QC-10-30-HELIX, QC-12-30-HELIX, QC-14-30-HELIX, QC-16-30-HELIX, QC-16-40-HELIX, QC-18-40-HELIX, QC-20-40-HELIX, QC-20-50-HELIX

Modelos Axium3D:

QC-2-2-3D, QC-2-4-3D, QC-2-6-3D, QC-3-4-3D, QC-3-6-3D, QC-3-8-3D, QC-4-8-3D, QC-4-12-3D, QC-5-10-3D, QC-5-15-3D, QC-6-15-3D, QC-6-20-3D, QC-7-20-3D, QC-7-30-3D, QC-8-20-3D, QC-8-30-3D, QC-9-20-3D, QC-9-30-3D, QC-10-20-3D, QC-10-30-3D, QC-12-40-3D, QC-14-40-3D, QC-16-40-4D, QC-18-40-3D, QC-20-50-3D, QC-22-50-3D, QC-25-50-3D

Modelos Axium PGLA Helix:





Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

PC-1.5-2-HELIX, PC-2-1-HELIX, PC-2-2-HELIX, PC-2-3-HELIX, PC-2-4-HELIX, PC-2-6-HELIX, PC-2-8-HELIX, PC-3-4-HELIX, PC-3-6-HELIX, PC-3-8-HELIX, PC-4-8-HELIX, PC-4-10-HELIX, PC-4-12-HELIX, PC-5-15-HELIX, PC-5-20-HELIX, PC-6-20-HELIX, PC-7-30-HELIX, PC-8-30-HELIX, PC-9-30-HELIX, PC-10-30-HELIX, Modelos Axium PGLA 3D:

PC-2-2-3D, PC-2-4-3D, PC-2-6-3D, PC-3-4-3D, PC-3-6-3D, PC-3-8-3D, PC-4-8-3D, PC-4-12-3D, PC-5-10-3D, PC-5-15-3D, PC-6-15-3D, PC-6-20-3D, PC-7-20-3D, PC-7-30-3D, PC-8-20-3D, PC-9-20-3D, PC-9-30-3D, PC-10-20-3D, PC-10-30-3D

Modelos Axium Nylon Helix:

NC-1.5-2-HELIX, NC-2-1-HELIX, NC-2-2-HELIX, NC-2-3-HELIX, NC-2-4-HELIX, NC-2-6-HELIX, NC-2-8-HELIX, NC-3-4-HELIX, NC-3-6-HELIX, NC-3-8-HELIX, NC-4-8-HELIX, NC-4-10-HELIX, NC-4-12-HELIX, NC-5-15-HELIX, NC-5-20-HELIX, NC-6-20-HELIX, NC-7-30-HELIX, NC-8-30-HELIX, NC-9-30-HELIX, NC-10-30-HELIX.

Accesorio: I.D. INSTANT DETACHER ID-1-5

Período de vida útil: 12 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Micro Therapeutics, Inc. - DBA ev3 Neurovascular

Lugar/es de elaboración: 9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-1141/10-6

DISPOSICIÓN Nº

1355

Dr. OTTO A. DRSINGHER



#### ANEXO II

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

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR A.N.M.A.T. Av. Del Libertador 4980 5° B (C 1426 BWX) Buenos Aires - Tel. 4775-3031 / Fax: 4777-2411 / 24Hs 154-446-7866 DE ENTRE

### PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.

Av. del Libertador 4980 -5° Piso B

Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: Micro Therapeutics, Inc

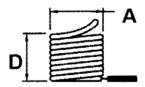
DBA ev3 Neurovascular

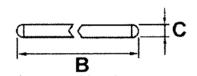
9775, Toledo Way, Irvine, CA 92618, U.S.A.

# SISTEMA DE ESPIRAL DESMONTABLE Axium

Axium Helix/Axium 3D/Axium PGLA Helix/Axium PGLA 3D/Axium Nylon Helix

A: X (mm) C: X.XX (mm) B: XX (cm) D: XX (mm)















CO DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

**AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-1** 

CONDICION DE VENTA:

Bioing Ma. Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745

Sistema de Coil Desmontable AXIUM

Página 8



#### PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B - Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.

Av. del Libertador 4980 -5° Piso B

Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: Micro Therapeutics, Inc

DBA ev3 Neurovascular

9775, Toledo Way, Irvine, CA 92618, U.S.A.

# SISTEMA DE ESPIRAL DESMONTABLE Axium



The emphasizes where their existration is well and considerable was associated as the constant of the constant



CS FER L. Come congruent we needed a recommission of the said understanded outs gosing finish durishmen. He allegan a allegant no needed the sean adventir o definish



Este disposivo tis ack fabrous para ser u talipades dess una social sacialiste.

NO VOLVER A ESTERILIZAR NI A USAR



harment on are



harpen, es subago



Perhadrance de las



with the presentations present and addressed and the second of the secon

CO DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

#### **AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-1**

CONDICION DE VENTA:		
BIC	SUP SA/.	
	Made	Ma Cristina Exner
SUS/	NA MANUANO PRESIDENTE	Ricine Ma. Cristina Exner Directora Técnica M.N.: 5745

Sistema de Coil Desmontable AXIÚM

Página 11



Av. Del Libertador 4980 5º B (C 1426 BWX) Buenos Aires - Tel. 4775-3031 / Fax: 4777-2411 / 24Hs 154-446-7866

#### **DESCRIPCION DEL PRODUCTO:**

Los Sistemas de Espirales Desmontables son espirales de aleación de platino, entramados con microfilamento polimérico absorbible, y sujetos a un sistema guía de acero inoxidable con espiral de posicionamiento radiopaco.

#### **INDICACIONES:**

Los Espirales Desmontables están destinados a la embolización endovascular de aneurismas intracraneales. Los Espirales Desmontables también tienen como propósito la embolización de otras anormalidades neurovasculares, tales como malformaciones arteriovenosas y fístulas arteriovenosas. Los Espirales Desmontables se destinan también a la embolización arterial y venosa en la vasculatura periférica.

#### **CONTRAINDICACIONES:**

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras, las siguientes:

- · Hematoma en el sitio de punción
- Episodios tromboembólicas
- Perforación de los vasos
- Déficits neurológicos que incluyen apoplejía y muerte
- Vasoespasmo
- Trombosis vascular
- Hemorragia
- Isquemia

#### **ADVERTENCIAS:**

El Espiral desmontable, la pista surtidora y la vaina de introducción se suministran en un paquete estéril y no pirógenico, cerrado e intacto. No deben usarse las espirales si están dañadas. Las espirales están diseñadas para un solo uso.

No utilizar si el embalaje estéril ha sido abierto o dañado.

No utilice el producto si el indicador de temperatura en la bolsa o la caja es de color rojo. Un indicador rojo significa que el producto ha estado expuesto a temperaturas superiores a 50° C. El uso del producto expuesto a temperaturas mayores que 50°C puede comprometer la seguridad del paciente.

#### **PRECAUCIONES:**

Manipule la espiral separable con cuidado para evitar daños entes o durante el tratamiento.

Si se detecta resistencia, no haga avanzar la espiral separable hasta que haya eliminado la causa de la resistencia por fluoroscopia.

Es esencial confirmar la compatibilidad de la espiral separable con el catéter.

La vaina de introducción de la pistola surtidora y el ID no están diseñados para entrar en contacto con el paciente.

No utilice la espiral separable después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del producto.

#### ALMACENAJO:

Almacene los espirales separables en un lugar fresco y seco.

Algunas espirales están entrelazadas con microfilamentos de PGLA. Almacene estas configuraciones en un lugar fresco y seco, donde la máxima temperatura de almacenamiento no supere los 50°C.

#### **INSTRUCCIONES PREVIAS A SU USO:**

A fin de alcanzar un óptimo rendimiento de la espiral separable y reducir el riesgo de complicaciones tromboembolítica, se aconseja mantener la irrigación continua de solución salina

HOSUD S.A.

BIOINT MA Cristina Exner

Directors Tecnics

M.N. 5745

Sistema de Coil Desmontable AXIUM

Página 12



Av. Del Libertador 4980 5º B (C 1426 BWX) Buenos Aires - Tel. 4775-3031 / Fax: 4777-2411 / 24Hs 154-446-7866

entre a)la vaina femoral y el catéter guía, b) el microcatéter y el catéter guía, y c) el microcatéter y el elemento empujador de implante y la espiral.

Coloque el catéter guía correspondiente siguiendo los procedimientos recomendados. Conecte una válvula hemostática giratoria (RHV) al cubo del catéter guía. Conecte una llave de paso de 3 vías al brazo lateral de la RHV, y luego conecte un conducto para la irrigación continua.

Conecte una segunda RHV al cubo del microcatéter. Conecte una llave de paso de 1 vía al brazo lateral de la RHV, y luego conecte un conducto para la irrigación contínua.

BIDSIAD A A SUSANA CAIVANO

Ma. Chstina Exner Directors Técnica M.N. 5746



#### ANEXO III

#### CERTIFICADO

Expediente No: 1-47-1141/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1...3...5..., y de acuerdo a lo solicitado por BIOSUD 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: Sistema de espiral desmontable

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

Embolización, Intravascular

Marca: Axium Detachable Coil System.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Embolización endovascular de aneurismas intracraneales y de otras anormalidades neurovasculares, tales como malformaciones arteriovenosas y fístulas arteriovenosas, además se utilizan en la embolización arterial y venosa de la vasculatura periférica

#### Modelo/s:

#### Axium Helix:

QC-1.5-2-HELIX, QC-2-1-HELIX, QC-2-2-HELIX, QC-2-3-HELIX, QC-2-4-HELIX, QC-2-6-HELIX, QC-2-8-HELIX, QC-3-4-HELIX, QC-3-6-HELIX, QC-3-8-HELIX, QC-4-8-HELIX, QC-4-10-HELIX, QC-4-12-HELIX, QC-5-15-HELIX, QC-5-20-HELIX, QC-6-20-HELIX, QC-7-30-HELIX, QC-8-30-HELIX, QC-9-30-HELIX, QC-10-30-HELIX, QC-12-30-HELIX, QC-14-30-HELIX, QC-16-30-HELIX, QC-16-40-HELIX, QC-18-40-HELIX, QC-20-40-HELIX, QC-20-50-HELIX

#### Modelos Axium 3D:

QC-2-2-3D, QC-2-4-3D, QC-2-6-3D, QC-3-4-3D, QC-3-6-3D, QC-3-8-3D, QC-4-8-3D, QC-4-12-3D, QC-5-10-3D, QC-5-15-3D, QC-6-15-3D, QC-6-20-3D,

Ŋ

//..

QC-7-20-3D, QC-7-30-3D, QC-8-20-3D, QC-8-30-3D, QC-9-20-3D, QC-9-30-3D, QC-10-20-3D, QC-10-30-3D, QC-12-40-3D, QC-14-40-3D, QC-16-40-4D, QC-18-40-3D, QC-20-50-3D, QC-22-50-3D, QC-25-50-3D

#### Modelos Axium PGLA Helix:

PC-1.5-2-HELIX, PC-2-1-HELIX, PC-2-2-HELIX, PC-2-3-HELIX, PC-2-4-HELIX, PC-2-6-HELIX, PC-2-8-HELIX, PC-3-4-HELIX, PC-3-6-HELIX, PC-3-8-HELIX, PC-4-8-HELIX, PC-4-10-HELIX, PC-4-12-HELIX, PC-5-15-HELIX, PC-5-20-HELIX, PC-6-20-HELIX, PC-7-30-HELIX, PC-8-30-HELIX, PC-9-30-HELIX, PC-10-30-HELIX, Modelos Axium PGLA 3D:

PC-2-2-3D, PC-2-4-3D, PC-2-6-3D, PC-3-4-3D, PC-3-6-3D, PC-3-8-3D, PC-4-8-3D, PC-4-12-3D, PC-5-10-3D, PC-5-15-3D, PC-6-15-3D, PC-6-20-3D, PC-7-20-3D, PC-7-30-3D, PC-8-20-3D, PC-8-30-3D, PC-9-20-3D, PC-9-30-3D, PC-10-20-3D, PC-10-30-3D

#### Modelos Axium Nylon Helix:

NC-1.5-2-HELIX, NC-2-1-HELIX, NC-2-2-HELIX, NC-2-3-HELIX, NC-2-4-HELIX, NC-2-6-HELIX, NC-2-8-HELIX, NC-3-4-HELIX, NC-3-6-HELIX, NC-3-8-HELIX, NC-4-8-HELIX, NC-4-10-HELIX, NC-4-12-HELIX, NC-5-15-HELIX, NC-5-20-HELIX, NC-6-20-HELIX, NC-7-30-HELIX, NC-8-30-HELIX, NC-9-30-HELIX, NC-10-30-HELIX.

Accesorio: I.D. INSTANT DETACHER ID-1-5

Período de vida útil: 12 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Micro Therapeutics, Inc. - DBA ev3 Neurovascular

Lugar/es de elaboración: 9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, Estados Unidos.

Se extiende a BIOSUD S.A. el Certificado PM-310-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...... 0.6 MAR 2012 ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

355

OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR