



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

DISPOSICIÓN N° 2133

BUENOS AIRES, 12 MAR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-006118/14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSUD S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-82, denominado: Dispositivo de embolización, marca: ev3.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2133

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-82, denominado: Dispositivo de embolización, marca: ev3.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-82.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Medicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-006118/14-7

DISPOSICIÓN N°

2133

MC

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2133** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-82 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOSUD S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Dispositivo de embolización

Marca: ev3

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3764/10

Tramitado por expediente N° 1-47-18102/09-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo	Pipeline™	Pipeline™ Pipeline™ Flex PED-250-10, Dispositivo de Embolización Pipeline™ Flex 2,50mmx10mm PED-250-12, Dispositivo de Embolización Pipeline™ Flex 2,50mmx12mm PED-250-14, Dispositivo de Embolización Pipeline™ Flex 2,50mmx14mm PED-250-16, Dispositivo de Embolización Pipeline™ Flex 2,50mmx16mm PED-250-18, Dispositivo de Embolización Pipeline™ Flex 2,50mmx18mm



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

		<p>PED-250-20, Dispositivo de Embolización Pipeline™ Flex2, 50mmx20mm PED-275-10, Dispositivo de Embolización Pipeline™ Flex2, 75mmx10mm PED-275-12, Dispositivo de Embolización Pipeline™ Flex Flex2, 75mmx12mm PED-275-14, Dispositivo de Embolización Pipeline™ Flex Flex2, 75mmx14mm PED-275-16, Dispositivo de Embolización Pipeline™ Flex Flex2, 75mmx16mm PED-275-18, Dispositivo de Embolización Pipeline™ Flex Flex2, 75mmx18mm PED-275-20, Dispositivo de Embolización Pipeline™ Flex Flex2, 75mmx20mm PED-300-10, Dispositivo de Embolización Pipeline™ Flex3, 00mmx10mm PED-300-12, Dispositivo de Embolización Pipeline™ Flex Flex3, 00mmx12mm PED-300-14, Dispositivo de Embolización Pipeline™ Flex Flex3, 00mmx14mm PED-300-16, Dispositivo de Embolización Pipeline™ Flex Flex3, 00mmx16mm PED-300-18, Dispositivo de Embolización Pipeline™ Flex Flex3, 00mmx18mm PED-300-20, Dispositivo de Embolización Pipeline™ Flex Flex3, 00mmx20mm PED-300-25, Dispositivo de Embolización Pipeline™ Flex Flex3, 00mmx25mm PED-300-30, Dispositivo de Embolización Pipeline™</p>
--	--	---



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

		Flex Flex3,00mmx30mm PED-300-35,Dispositivo de Embolizacion Pipeline™ Flex Flex3,00mmx35mm PED-325-10,Dispositivo de Embolizacion Pipeline™ Flex3,25mmx10mm PED-325-12,Dispositivo de Embolizacion Pipeline™ Flex3,25mmx12mm PED-325-14,Dispositivo de Embolizacion Pipeline™ Flex3,25mmx14mm PED-325-16,Dispositivo de Embolizacion Pipeline™ Flex3,25mmx16mm PED-325-18,Dispositivo de Embolizacion Pipeline™ Flex3,25mmx18mm PED-325-20,Dispositivo de Embolizacion Pipeline™ Flex3,25mmx20m PED-325-25,Dispositivo de Embolizacion Pipeline™ Flex3,25mmx25mm PED-325-30,Dispositivo de Embolizacion Pipeline™ Flex3,25mmx30mm PED-325-35,Dispositivo de Embolizacion Pipeline™ Flex3,25mmx35mm PED-350-10,Dispositivo de Embolizacion Pipeline™ Flex3,50mmx10mm PED-350-12,Dispositivo de Embolizacion Pipeline™ Flex3,50mmx12mm PED-350-14,Dispositivo de Embolizacion Pipeline™ Flex3,50mmx14mm PED-350-16,Dispositivo de Embolizacion Pipeline™ Flex3,50mmx16mm PED-350-18,Dispositivo de
--	--	---



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

		Embolizacion Pipeline™ Flex3,50mmx18mm PED-350-20,Dispositivo de Embolizacion Pipeline™ Flex3,50mmx20mm PED-350-25,Dispositivo de Embolizacion Pipeline™ Flex3,50mmx25mm PED-350-30,Dispositivo de Embolizacion Pipeline™ Flex3,50mmx30mm PED-350-35,Dispositivo de Embolizacion Pipeline™ Flex3,50mmx35mm PED-375-10,Dispositivo de Embolizacion Pipeline™ Flex3,75mmx10mm PED-375-12,Dispositivo de Embolizacion Pipeline™ Flex3,75mmx12mm PED-375-14,Dispositivo de Embolizacion Pipeline™ Flex3,75mmx14mm PED-375-16,Dispositivo de Embolizacion Pipeline™ Flex3,75mmx16mm PED-375-18,Dispositivo de Embolizacion Pipeline™ Flex3,75mmx18m PED-375-20,Dispositivo de Embolizacion Pipeline™ Flex3,75mmx20mm PED-375-25,Dispositivo de Embolizacion Pipeline™ Flex3,75mmx25mm PED-375-30,Dispositivo de Embolizacion Pipeline™ Flex3,75mmx30mm PED-375-35,Dispositivo de Embolizacion Pipeline™ Flex3,75mmx35mm PED-400-10,Dispositivo de Embolizacion Pipeline™ Flex4,00mmx10mm
--	--	--



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

		PED-400-12, Dispositivo de Embolización, Pipeline™ Flex4,00mmx12mm PED-400-14, Dispositivo de Embolización Pipeline™ Flex4,00mmx14mm PED-400-16, Dispositivo de Embolización Pipeline™ Flex4,00mmx16mm PED-400-18, Dispositivo de Embolización Pipeline™ Flex4,00mmx18mm PED-400-20, Dispositivo de Embolización Pipeline™ Flex4,00mmx20mm PED-400-25, Dispositivo de Embolización Pipeline™ Flex4,00mmx25mm PED-425-12, Dispositivo de Embolización Pipeline™ Flex4,25mmx12mm PED-425-14, Dispositivo de Embolización Pipeline™ Flex4,25mmx14mm PED-425-16, Dispositivo de Embolización Pipeline™ Flex4,25mmx16mm PED-425-18, Dispositivo de Embolización Pipeline™ Flex4,25mmx18mm PED-425-20, Dispositivo de Embolización Pipeline™ Flex4,25mmx20mm PED-425-25, Dispositivo de Embolización Pipeline™ Flex4,25mmx25mm PED-425-30, Dispositivo de Embolización Pipeline™ Flex4,25mmx30mm PED-425-35, Dispositivo de Embolización Pipeline™ Flex4,25mmx35mm PED-450-10, Dispositivo de Embolización Pipeline™
--	--	--



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

		Flex4,50mmx10mm PED-450-12,Dispositivo de Embolizacion Pipeline™ Flex4,50mmx12mm PED-450-14,Dispositivo de Embolizacion Pipeline™ Flex4,50mmx14mm PED-450-16,Dispositivo de Embolizacion Pipeline™ Flex4,50mmx16mm PED-450-18,Dispositivo de Embolizacion Pipeline™ Flex4,50mmx18mm PED-450-20,Dispositivo de Embolizacion Pipeline™ Flex4,50mmx20mm PED-450-25,Dispositivo de Embolizacion Pipeline™ Flex4,50mmx25mm PED-450-30,Dispositivo de Embolizacion Pipeline™ Flex4,50mmx30mm PED-450-35,Dispositivo de Embolizacion Pipeline™ Flex4,50mmx35mm PED-475-10,Dispositivo de Embolizacion Pipeline™ Flex4,75mmx10mm PED-475-12,Dispositivo de Embolizacion Pipeline™ Flex4,75mmx12mm PED-475-14,Dispositivo de Embolizacion Pipeline™ Flex4,75mmx14mm PED-475-16,Dispositivo de Embolizacion, Pipeline™ Flex4,75mmx16mm PED-475-18,Dispositivo de Embolizacion Pipeline™ Flex4,75mmx18mm PED-475-20,Dispositivo de Embolizacion Pipeline™ Flex4,75mmx20mm PED-475-25,Dispositivo de
--	--	---



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

		Embolizacion Pipeline™ Flex4,75mmx25mm PED-475-30,Dispositivo de Embolizacion Pipeline™ Flex4,75mmx30mm PED-475-35,Dispositivo de Embolizacion Pipeline™ Flex4,75mmx35mm PED-500-10,Dispositivo de Embolizacion Pipeline™ Flex5,00mmx10mm PED-500-12,Dispositivo de Embolizacion Pipeline™ Flex5,00mmx12mm PED-500-14,Dispositivo de Embolizacion Pipeline™ Flex5,00mmx14mm PED-500-16,Dispositivo de Embolizacion Pipeline™ Flex5,00mmx16mm PED-500-18, Dispositivo de Embolizacion Pipeline™ Flex5,00mmx18mm PED-500-20,Dispositivo de Embolizacion Pipeline™ Flex5,00mmx20mm PED-500-25,Dispositivo de Embolizacion Pipeline™ Flex5,00mmx25mm PED-500-30,Dispositivo de Embolizacion Pipeline™ Flex5,00mmx30mm PED-500-35,Dispositivo de Embolizacion Pipeline™ Flex5,00mmx35mm
Vida util	Pipeline™: 3 años	Pipeline™: 3 años; Pipeline™ Flex: 1 año
Rótulo	Aprobadas por Disposición ANMAT Nº 4245/13	Modelo de Rotulo a fj. 71
Instrucciones de Uso	Aprobadas por Disposición ANMAT Nº 4245/13	Modelo de Instrucciones de Uso a fjs. 74-76



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BIOSUD S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-82, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, **12 MAR 2015**

Expediente N° 1-47-006118/14-7

DISPOSICIÓN N°

2133

f

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

2133

12 MAR 2015



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Av. del Libertador 4980 - 5° Piso B
Belgrano - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: ev3 Inc.
173 Jefferson Drive, Menlo Park, CA 94025, U.S.A.
Micro Therapeutics, Inc. (MTI) d/b/a ev3 Neurovascular
9775, Toledo Way, Irvine, CA 92618, U.S.A.

DISPOSITIVO DE EMBOLIZACION

Pipeline™ / Pipeline™ Flex

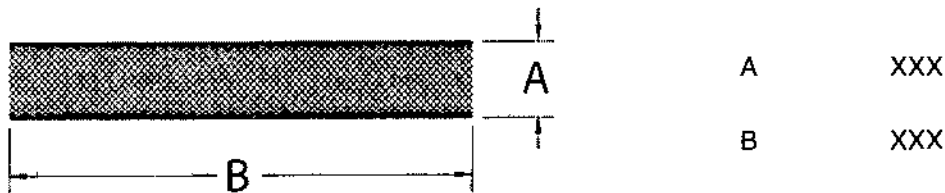
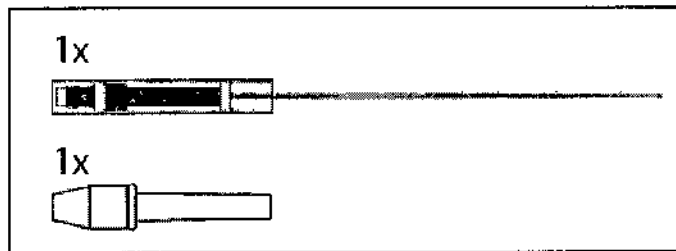
REF XX-XXXXX-XX

LOTE XXXX



YYYY-MM-DD

Contenido



STERILE EO

Rx only



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

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-82

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

BIOSUD S.A.
[Signature]
SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

[Signature]
Bióing Ma. Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

[Handwritten signature]

2173



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

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Av. del Libertador 4980 -5º Piso B
Belgrano - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: ev3 Inc.
173 Jefferson Drive, Menlo Park, CA 94025, U.S.A.
Micro Therapeutics, Inc. (MTI) d/b/a ev3 Neurovascular
9775, Toledo Way, Irvine, CA 92618, U.S.A.

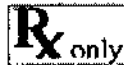
✓
Me

DISPOSITIVO DE EMBOLIZACIÓN

Pipeline™/Pipeline™ Flex



Leer las instrucciones antes de utilizar este producto



Atención: Las leyes federales de EE. UU. permiten la venta de este dispositivo únicamente a médicos o por prescripción de un profesional sanitario autorizado.



Esterilizado con óxido de etileno



Apirógeno



De un solo uso (no volver a utilizar)



Conserve este producto en un lugar fresco y seco

Atención: No utilizar este producto si el envase estéril está dañado.

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

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-82

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

BIOSUD S.A.
SUSANA BELGRANO
PRESIDENTE

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

2133



1. DESCRIPCION DEL PRODUCTO:

El dispositivo de embolización Pipeline™ (DEP) se compone de una malla flexible diseñada para ser colocada en el cuello de un aneurisma de un vaso principal.

El DEP está alojado dentro de un sistema portador (compuesto de un introductor y un alambre portador ahusado y flexible) y está diseñado para ser introducido en un microcatéter de 0,69 mm (0,027 pulg.) de diámetro interno.

Un espiral situado en el extremo distal permite la visualización del dispositivo durante la fluoroscopia.

2. INDICACIONES:

El DEP está indicado para la embolización endovascular de aneurismas.

3. CONTRAINDICACIONES:

- Pacientes con infecciones bacterianas activas.
- Pacientes en quienes esté contraindicado el tratamiento con anticoagulantes y/o antiagregantes plaquetarios.
- Pacientes que no hayan recibido antiagregantes plaquetarios antes del procedimiento.

4. ADVERTENCIAS:

- Este dispositivo debe ser utilizado exclusivamente por médicos capacitados en técnicas de cirugía intravascular percutánea, que ejerzan en centros sanitarios dotados de los equipos fluoroscópicos apropiados.
- No gire nunca el alambre portador más de 10 vueltas completas. Si el DEP no se abre después de 10 vueltas, retraiga el sistema completo (microcatéter y sistema portador del DEP).

5. PRECAUCIONES:

- No lo utilice en pacientes cuya angiografía demuestre que la anatomía no es apropiada para el tratamiento endovascular, debido a condiciones como la estenosis o tortuosidad grave de los vasos intracraneales.
- No intente volver a colocar el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex tras desplegarlo mas allá del marcador de reenvainado.
- Si coloca varios dispositivos de embolización Pipeline™ Flex puede aumentar el riesgo de complicaciones isquémicas.
- Debe administrarse la terapia antiplaquetaria y anticoagulante conforme a la práctica médica estándar.
- Un aneurisma trombosado puede agravar síntomas preexistentes o causar unos nuevos de efecto de masa y puede requerir tratamiento médico.

6. EVENTOS ADVERSOS:

BIOSUD S.A.
SUSANA SAVIANO
PRESIDENTE

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

A continuación se citan, entre otros, las complicaciones posibles que pueden originarse como consecuencia del procedimiento:

Hemorragia intracerebral; ceguera; coma; fractura, migración o mala colocación del dispositivo; disección de la arteria nativa; embolia; lesión inguinal; cefalea; hemorragia; infección; isquemia; deficiencia neurológica; perforación; convulsión; estenosis de la arteria nativa; accidente cerebrovascular; tromboembolia; accidente isquémico transitorio (AIT); vasoespasmo; perforación del vaso; trastornos visuales y muerte.

7. COMPATIBILIDAD

El DEP es compatible con microcatéteres de 0,69 mm (0,027 pulg.) de diámetro interno. El diámetro del DEP completamente liberado es 0,25 mm superior al indicado en la etiqueta del envase. No utilice un DEP en vasos cuyos diámetros sean superiores al valor indicado en la etiqueta.

8. ALMACENAMIENTO

Almacene este producto en un lugar fresco y seco.

9. RESONANCIA MAGNÉTICA

En pruebas no clínicas se ha demostrado que el DEP es compatible con la RM en ciertas condiciones. El dispositivo puede someterse a exploraciones sin peligro si se cumplen las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 Tesla o inferior.
- Campo de gradiente espacial de 720 Gauss/cm o inferior.
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada para todo el cuerpo de 4,0 W/kg para exploraciones de 15 minutos.

En pruebas no clínicas, el DEP produjo un aumento de temperatura inferior a 0,6 °C a una tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada para todo el cuerpo de 4,0 W/kg durante exploraciones RM de 15 minutos en un resonador de 3 Tesla. El DEP puede crear heterogeneidades y artefactos de susceptibilidad magnética locales del campo, capaces de reducir la calidad diagnóstica de las imágenes de RM. Sobre la base de las pruebas no clínicas del dispositivo de 5,0 mm efectuadas con proyecciones estándares, el artefacto máximo en el peor caso fue < 3 mm al ser sometido a 3,0 Tesla. El artefacto de campo local del DEP puede disminuir la exactitud de la angiorrsonancia en la valoración de la permeabilidad luminal del vaso.

La calidad de las imágenes de RM podría verse afectada si la zona explorada se encuentra exactamente en la misma posición que el DEP o relativamente cerca del mismo. Por tanto, podría ser necesario optimizar los parámetros de adquisición de imágenes de RM teniendo en consideración la presencia de este implante metálico.

BIOSUR S.A.
SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

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