



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

DISPOSICIÓN Nº **3547**

BUENOS AIRES, **05 MAY 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-543/14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma UniFarma S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-954-57, denominado: MICROESFERAS PARA EMBOLIZACIÓN INTRAVASCULAR, marca DC BEADS.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-954-57, denominado: MICROESFERAS PARA EMBOLIZACIÓN INTRAVASCULAR, marca DC BEAD, propiedad de la firma UniFarma S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 3759 de fecha 23 de Julio de



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

3547

DISPOSICIÓN Nº

2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-954-57, denominado: MICROESFERAS PARA EMBOLIZACIÓN INTRAVASCULAR, marca DC BEAD. .

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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 Nº PM-954-57.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Departamento de mesa de entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-543/14-5

DISPOSICIÓN Nº

3547

LA


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 3347, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-954-57 y de acuerdo a lo solicitado por la firma UniFarma S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Microesferas para embolización intravascular.

Marca del producto médico: DC BEAD

Clase de Riesgo: IV

PM- 954-57 obtenido a través de la Disposición N° 3759/09 de fecha 23 de Julio de 2009.

Tramitado por Expediente N° 1-47-6741/09-4.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Inscripción y en el RPPTM de Productos Médicos	23 de Julio de 2014	23 de Julio de 2019
Modelos	DC2V001, DC2V305, DC2V709, DC2V103, DC2V507,	Código Producto Tamaño calibrado DC2V001 70-150 µm DC2V103 100-300 µm DC2V305 300-500 µm DC2V507 500-700 µm DC2V709 700-900 µm
Dirección del Fabricante	Chapman house, Farnham Business Park, Weydon Lane, Farnham, Surrey, GU9 8QL, Reino Unido.	Chapman house, Farnham Business Park, Weydon Lane, Farnham, Surrey, GU9 8QL, Reino Unido.



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

Rótulos	Aprobados por disposición 3759/09.	Fs.142 del Expediente 1-47-3110-000543-14-5.
Instrucciones de uso	Aprobados por disposición 6868/11.	Fs.143 a 153 del Expediente 1-47-3110-000543-14-5.
Indicación de uso	Microesferas (sin droga) para embolización de vasos sanguíneos que alimentan tumores malignos hipervascularizados. Administración de una dosis local, controlada y sostenida de droga.	1) Las DC Beads están indicadas para ser cargadas con doxorubina, con los siguientes propósitos: -Embolización de vasos sanguíneos que alimentan tumores malignos hipervascularizados. -Administración de una dosis local, controlada y sostenida, de doxorubicina al tumor o tumores. 2) Las DC Beads están indicadas para ser cargadas con Irinotecan, con los siguientes propósitos: -Embolización de vasos sanguíneos que alimentan tumores cancerígenos colorectales malignos metastizados al hígado (mCRC). -Administración de una dosis local, controlada y sostenida al mCRC.


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 UniFarma S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-954-57, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **05 MAY 2015**

Expediente N° 1-47-3110-543/14-5

DISPOSICIÓN N°

3547


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