



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

DISPOSICIÓN N° **3670**

BUENOS AIRES, **08 MAY 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-33-14-4 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSUD S.A. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 310-9, correspondiente al producto de Nombre genérico / marca: MICRO CATÉTER / MICRO THERAPEUTICS, INC.

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 le compete.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 310-9, denominado: MICRO CATÉTER.

ARTICULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá



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

DISPOSICIÓN Nº 3670

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 310-9.

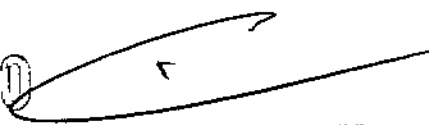
ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, gírese a la dirección de Gestión de la Información Técnica, para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-33-14-4

DISPOSICIÓN Nº

dm

3670


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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **3 070** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 310-9 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 / marca: MICRO CATÉTER / MICRO THERAPEUTICS, INC.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5571 de fecha 20 de Septiembre de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-644-10-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	<ul style="list-style-type: none"> - Flor Directed Micro Catheters. Ultraflow HPC (105-5065; 105-5055). - Over the Wire Micro Catheters. • Rebar 10 (105-5078-153, -153 C). • Rebar 14 (105-5080-153, -153 C). • Rebar 18 (105-5081-130, -153; 105-5083-153). • Rebar 27 Reinforced (105-5082-130, - 	<p>Microcatéter Echelon™ 10 105-5091-150; 145-5091-150; 190-5091-150.</p> <p>Microcatéter Echelon™ 14 105-5092-150; 145-5092-150; 190-5092-150.</p> <p>Microcatéter Flujo Dirigido Marathon™ 105-5055, 105-5056.</p> <p>Microcatéter Orion™ 105-5098-150</p> <p>Microcatéter Rebar-10™ 105-5078-153, 105-5078-153C.</p> <p>Microcatéter Rebar-14™ 105-5080-153; 105-5080-153C.</p> <p>Microcatéter Rebar-18™ 105-5081-130, 105-5081-153; 105-</p>



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

	145). <ul style="list-style-type: none"> Echelon 10 (105-5091-15; 145-5091-150;190-5091-150). 	5083-153. Rebar-27™ Reforzado 105-5082-130, 105-5082-145. Microcatéter de Flujo Dirigido Ultraflow™ HPC 105-5065; 105-5066
Proyecto de Rótulos	Proyecto aprobado por Disposición 5571/10	Nuevo Proyecto de Rótulos a fojas 207.
Proyecto de Instrucciones de Uso	Proyecto aprobado por Disposición 5571/10	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso a fojas 208 a 210.
Vida Útil	2 años	Echelo: 2 años Rebar: 2 años Marathon: 3 años ULtraflow HPC: 3 años. Orion 21: 3 años

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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-310-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
08 MAY 2015

Expediente N° 1-47-33-14-4

DISPOSICIÓN N° **3670**


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

3 6 7 0

0 8 MAY 2015  **BioSud**
BioSud S.A.

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

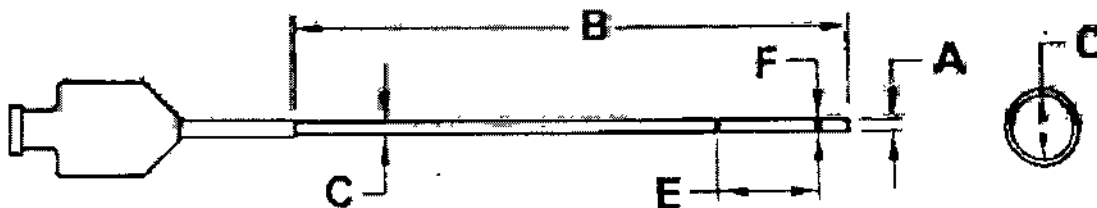
PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)



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.

MICRO CATÉTER
Micro Therapeutics, Inc
Modelos:.....



LOT



STERILE EO



REF XXXXXXXX



YY-MM

APIRÓGENO.

NO REESTERILIZAR.

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

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-9

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

BIOSUD S.A.
Susana Canvino
SUSANA CANVINO
PRESIDENTE

María Cristina Exner
María Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

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.

MICRO CATÉTER
Micro Therapeutics, Inc
Modelos:.....



Es importante leer las instrucciones de uso y prestar suma atención a las precauciones, notas y advertencias antes de utilizar este producto.



ESTÉRIL: Este dispositivo es estéril y no pirogénico. Esterilizado con gas de óxido de etileno. No utilice si la bolsa está abierta o dañada.



Este dispositivo ha sido fabricado para ser UTILIZADO UNA SOLA VEZ. **NO VOLVER A ESTERILIZAR NI A USAR.**



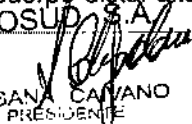

DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-9

CONDICION DE VENTA: _____

DESCRIPCION DEL PRODUCTO:

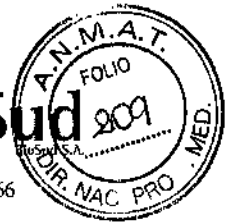
El Microcatéter de Micro Therapeutics es un catéter de luz simple, con orificio en extremo, diseñado para la infusión subselectiva de agentes farmacológicos o medios de contraste especificados por el médico en vasos tortuosos, distales. El catéter tiene un cuerpo proximal semirrígido y un cuerpo distal altamente flexible para facilitar el avance del catéter en la anatomía.

<p>BIOSUD S.A.  SUSANA CANVANO PRESIDENTE</p>	<p> María Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745</p>
---	---

3670



BioSud



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

El extremo proximal del catéter incorpora un adaptador luer estándar a fin de facilitar la conexión de los accesorios. El catéter tiene un marcador radiopaco en el extremo distal para facilitar la visualización fluoroscópica. Las superficies exteriores del catéter están recubiertas para incrementar su lubricidad.

INDICACIONES:

El Microcatéter está diseñado para acceder a la vasculatura de la anatomía periférica y neural para la infusión selectiva controlada de agentes terapéuticos especificados por el médico, tales como materiales de embolización y materiales de diagnóstico, tales como medios de contraste. No está destinado al uso coronario, pediátrico o neonatal.

CONTRAINDICACIONES:

Contraindicado cuando, en la opinión profesional del médico, el uso de tal producto pudiera comprometer el estado del paciente.

No está indicado para uso en la vasculatura coronaria.

Contraindicado para uso neonatal y pediátrico.

COMPLICACIONES POSIBLES:

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras, las siguientes:

Hematoma en el sitio de punción	Dolor y sensibilidad
Perforación de los vasos	Episodios tromboembólicos
Espasmos vasculares	Déficits neurológicos que incluyen apoplejía y muerte
Hemorragia	Trombosis vascular

ADVERTENCIAS:

La presión de infusión con este dispositivo no debe superar los 690 kPa/100 psi. Una presión superior a 690 kPa/100 psi podría ocasionar la ruptura del catéter, lo cual posiblemente produzca lesiones al paciente.

Si el flujo a través del catéter resultara restringido, no intente desbloquear el dispositivo mediante la infusión a alta presión. Quite el catéter para determinar la causa de la obstrucción o reemplácelo con un catéter nuevo. Una presión excesiva podría causar la ruptura del catéter, lo cual posiblemente produzca lesiones al paciente.

No avance ni retraiga nunca un dispositivo intraluminal contra resistencia hasta no haberse determinado la causa de la resistencia mediante fluoroscopia. Una fuerza excesiva contra la resistencia podría ocasionar daños al dispositivo o perforación de los vasos.

PRECAUCIONES:

Antes del uso, examine con sumo cuidado el microcatéter y su embalaje para verificar que no hayan sido dañados durante el envío.

Antes del uso, todos los dispositivos accesorios y agentes deben estar completamente preparados de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Siempre monitoree las tasas de infusión al utilizar este catéter.

El microcatéter tiene un recubrimiento hidrofílico en su exterior que debe mantenerse hidratado.

Este catéter no está destinado para uso con agentes de quimioterapia.

Cuando el catéter de infusión se encuentre dentro del cuerpo, debe ser manipulado sólo bajo fluoroscopia. No trate de mover el catéter sin observar la respuesta resultante de la punta.

Dado que el microcatéter puede avanzarse fácilmente en vasculatura selectiva estrecha, verifique repetidamente que el microcatéter no haya avanzado tanto como para interferir con su extracción, retirando el catéter ligeramente antes de cada infusión.

ALMACENAJE:

BIOSUD S.A. SUSANA CAVANO PRESIDENTE	 Bioing Ma Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745
--	--

3670



El Micro Catéter Orion™ no ha cambiado desde el diseño original cuando se presentó el 510 (k). La solicitud de aprobación 510 (k) de EE.UU. para el Micro Catéter Orion™ establece la equivalencia sustancial con otros catéteres que ya están en el mercado de EE.UU. que se resumen en la tabla comparativa de la página siguiente.

Nombre del dispositivo	Dispositivo Predicado Rebar® Micro Catheter 105-5081-153	Dispositivo Predicado PROWLER® SELECT® Plus 606-S252	Dispositivo Predicado Orion™ Micro Catheter 105-5098-150
510(k) No.	K110055	K070970	K113289

El Micro Catéter Orion™ tiene una historia clínica establecida, tanto en el mercado nacional e internacional. No sólo está aprobado para su distribución comercial en los EE.UU., sino también en la Unión Europea y Canadá. El diseño, materiales, y las dimensiones del Micro Catéter Orion™ son los mismos que, o muy similares a los de Micro Catéter previamente aprobado REBAR® y al Catéter de Infusión POWER® SELECT® Plus.

	FDA - USA	EU Aprobación CE
Micro Catéter Orion™	01 Agosto de 2012 (K110055)	23 Julio de 2012 (Certificado#504489 MRA)

No se han reportado eventos adversos hasta la fecha.

BIOSUD S.A.
SUSANA CALVANO
PRESIDENTE

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