



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-5749-17-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5749-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones COMERCIALIZADORA TERUMO CHILE LIMITADA, 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca HydroPearl nombre descriptivo Microesferas compresibles para embolización y nombre técnico Prótesis para Embolización, Intravascular, de acuerdo con lo solicitado por COMERCIALIZADORA TERUMO CHILE LIMITADA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-12920549-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2295-17, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Microesferas compresibles para embolización.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HydroPearl.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Para ocluir vasos sanguíneos con propósitos terapéuticos y complementarios en casos de tumores hipervascularizados, carcinoma hepatocelular, fibromas uterinos, hiperplasia prostática benigna, malformaciones arteriovenosas periféricas, tumores de cuello, torso y sistema esquelético, hemorragia y traumatismos, y reducción preoperatoria de hemorragias.

Modelo/s: 8HP2S75 / 8HP2S200 / 8HP2S400 / 8HP2S600 / 8HP2S800 / 8HP2S1100.

Período de vida útil: 36 meses.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Envase unitario conteniendo una jeringa estéril de 20 ml precargada con 2 ml de microesferas y 4 ml de solución tampón fosfato salino (PSB).

Método de Esterilización: Producto esterilizado por vapor.

Nombre del fabricante:

1- Micro Vention Europe.

2- Micro Vention Inc.

Lugar/es de elaboración:

1- 30 bis rue du Vieil Abrevoir, 78100 Saint-Germain-en-Laye, Francia.

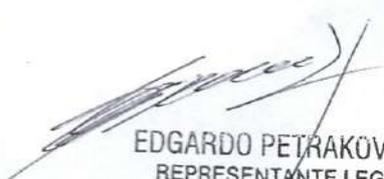
2- 1311, Valencia Avenue, Tustin, CA 92780, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-5749-17-5

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS



EDGARDO PETRAKOVSKY
REPRESENTANTE LEGAL



Carla Pontoriero
Farmacéutica
M.N. 17.136

HYDROPEARL Microesferas compresibles para embolización

Número de lote (símbolo): XXXXXXXX
Fecha de caducidad (símbolo): XXXX-XX-XX
Número de catálogo (símbolo): XXXXXXXX

No reutilizar (símbolo)
Apirogénico (símbolo)
Atencion consultar los documentos adjuntos (símbolo)
No usar si el paquete está dañado (símbolo)
Proteger de la luz (símbolo)
No congelar (símbolo)
Proteger de la humedad (símbolo)

Estéril, producto esterilizado por vapor (símbolo)

Fabricante (Legal):

MicroVention Europe
30 bis rue du Vieil Abreuvoir, 78100 Saint-Germain-en-Laye, Francia

Fabricante (Sitio de producción):

MicroVention Inc.
1311 Valencia Avenue, Tustin, CA 92780, Estados Unidos

Importador:

Comercializadora Terumo Chile limitada
Av. Parque García del Río 2477 2°C, CABA, Argentina
Tel: (54-11) 4704-7009

Dir. Tec.: Carla Pontoriero – Farmacéutica (M.N. 17136)

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM-2295-17

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


EDGARDO PETRAKOVSKY
REPRESENTANTE LEGAL


Carla Pontoriero
Farmacéutica
M.N. 17.136

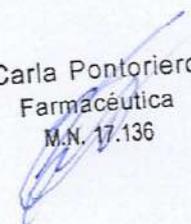
DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO



EDGARDO PETRAKOVSKY
REPRESENTANTE LEGAL



Carla Pontoriero
Farmacéutica
M.N. 17.136

LIFEPEARL

Microesferas compresibles para embolización

ESTÉRIL • DE UN SOLO USO • APIROGÉNICO

Número de catálogo (símbolo): XXXXXXXX

Fabricante (Domicilio Legal):

MicroVention Europe
30 bis rue du Vieil Abreuvoir, 78100 Saint-Germain-en-Laye, Francia

Fabricante (Domicilio Planta de manufactura):

MicroVention Inc.
1311 Valencia Avenue, Tustin, CA 92780, Estados Unidos

Importador:

Comercializadora Terumo Chile limitada
Av. Parque García del Río 2477 2°C, CABA, Argentina
Tel: (54-11) 4704-7009

Dir. Tec.: Carla Pontoriero– Farmacéutica (M.N. 17136)

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM-2295-17

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

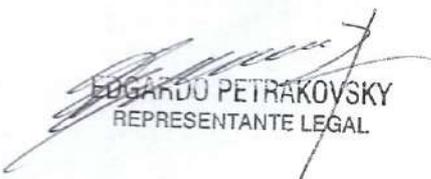
Lea atentamente todas las instrucciones antes del uso

Presentación:

- Las microesferas HydroPearl™ se suministran en una jeringa precargada de 20 ml estéril y envasada en una bandeja preformada con una tapa pelable de Tyvek.
- Cada jeringa contiene aproximadamente 2 ml de microesferas HydroPearl™ en solución salina isotónica tamponada de transporte estéril y apirógena.
- El producto está esterilizado con vapor. No utilice el producto si el envase de la unidad está abierto o dañado.
- Cada jeringa está concebida para uso en un solo paciente. No la vuelva a esterilizar. Deseche todo el material no utilizado.
- Producto esterilizado con vapor. No lo utilice si el envase está abierto o dañado.

Uso indicado:

Las microesferas HydroPearl™ están indicadas para ocluir vasos sanguíneos con propósitos terapéuticos y complementarios en casos de tumores hipervascularizados, carcinoma hepatocelular, fibromas uterinos, hiperplasia prostática benigna, malformaciones arteriovenosas


EDGARDO PETRAKOVSKY
REPRESENTANTE LEGAL


Carla Pontoriero
Farmacéutica
M.N. 17.136

periféricas, tumores de cuello, torso y sistema esquelético, hemorragia y traumatismos, y reducción preoperatoria de hemorragias.

Aplicaciones clínicas:

La literatura científica documenta ampliamente procedimientos de embolización que utilizan una gran variedad de agentes artificiales en los sistemas neurológico y vascular periférico, lo que incluye cabeza, cuello, columna vertebral, hígado, aparato genitourinario, útero, aparato digestivo, extremidades y pulmones.

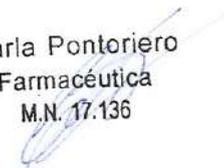
Contraindicaciones

- La embolización dirigida de vasos sanguíneos pertenecientes al sistema vascular central (arterias pulmonares, aorta ascendente, arco de la aorta, aorta descendente hasta la bifurcación aórtica, arterias coronarias, arteria carótida primitiva, arteria carótida externa, arteria carótida interna, arterias cerebrales, tronco arterial braquiocefálico, venas cardíacas, venas pulmonares, vena cava superior y vena cava inferior)
- Presencia de alguna vasculatura en la que las esferas puedan entrar directamente en el sistema nervioso central
- Pacientes que no toleren los procedimientos de oclusión
- Configuración anatómica vascular o flujo sanguíneo que impidan la colocación con catéter de inyección de agente de embolización
- Presencia o aparición probable de vasoespasmos
- Presencia o aparición probable de hemorragia
- Presencia de enfermedad ateromatosa grave
- Presencia de arterias nutricias de menor tamaño que las ramas distales de las que surgen
- Presencia de vías vasculares colaterales que puedan poner en peligro territorios normales durante la embolización
- Presencia de arterias irrigadoras de la lesión que no tengan las dimensiones necesarias para aceptar las microesferas HydroPearl™
- Resistencia vascular periférica a las arterias nutricias que impida el paso de las microesferas HydroPearl™ al interior de la lesión
- En malformaciones arteriovenosas de gran diámetro (esto es, donde la sangre no pasa a través de una transición arterial-capilar-venosa, sino directamente desde una arteria a una vena)
- En la vasculatura pulmonar
- Pacientes con alergias conocidas al contraste radiopaco
- Pacientes embarazadas

Contraindicaciones específicas de la embolización de fibromas uterinos:

- Mujeres embarazadas
- Sospecha de enfermedad inflamatoria pélvica o de alguna otra infección pélvica activa
- Cualquier cáncer en la región pélvica


EDGARDO PETRAKOVSKY
REPRESENTANTE LEGAL


Carla Pontoriero
Farmacéutica
M.N. 17.136

- Neoplasia o hiperplasia endometriales
- Presencia de uno o más fibromas uterinos submucosos con más de un 50 % de crecimiento en el interior de la cavidad uterina
- Presencia de fibroma o fibromas uterinos serosos pediculados como fibromas dominantes
- Fibromas uterinos con irrigación colateral considerable por parte de vasos que no sean las arterias uterinas

Contraindicaciones específicas: Neurológicas

- Presencia de anastomosis o derivaciones permeables de extracraneales a intracraneales
- Presencia de arterias finales que conduzcan a nervios craneales
- En cualquier vasculatura en la que las microesferas HydroPearl™ puedan entrar directamente en la carótida interna, en la arteria vertebral, en la vasculatura intracraneal o en los vasos mencionados más arriba

Advertencias, Precauciones y Complicaciones posibles:

Complicaciones:

La embolización vascular es un procedimiento de alto riesgo. El procedimiento deberán realizarlo médicos con formación en procedimientos de embolización vascular. Las complicaciones pueden surgir en cualquier momento durante o después del procedimiento, y pueden incluir, entre otras:

- Reflujo o paso no deseados de las microesferas HydroPearl™ al interior de arterias normales adyacentes a la lesión diana o a través de la lesión al interior de otros lechos arteriales o arterias
- Embolización de la arteria incorrecta o migración de las microesferas a otras partes del organismo, lo que podrá requerir otro tratamiento
- Hematoma o moratón en el lugar de la incisión para el acceso arterial
- Aneurisma arterial en el lugar de la incisión para el acceso arterial
- Trombosis venosa profunda o coagulación de una vena profunda en la pierna del paciente
- Embolia pulmonar
- Isquemia en un lugar no deseado
- Saturación y daño tisular en lecho capilar
- Rotura y hemorragia de vaso o lesión
- Déficits neurológicos, incluidas las parálisis de nervios craneales
- Vasoespasmo
- Recanalización
- Reacciones a cuerpos extraños que requieran intervención médica
- Infección que requiera intervención médica
- Formación de coágulos en la punta del catéter y posterior desalojamiento
- Reacción alérgica
- Riesgos de radiación por la angiografía y la radioscopia utilizadas para visualizar vasos sanguíneos durante la embolización, lo que puede incluir quemaduras por radiación y riesgos para la fertilidad futura

- Muerte
- En el caso de las embolizaciones ginecológicas, incluida la embolización de fibromas uterinas, los riesgos incluyen expulsión de un fibroma uterino o de materiales de embolización desde el útero y a través de la vagina después del procedimiento, amenorrea tras el procedimiento, empeoramiento de los síntomas relacionados con el fibroma uterino o aparición de nuevos síntomas, menopausia prematura, infección del endometrio o de otras estructuras de la pelvis, que, si son graves, podrían requerir una histerectomía, y rotura del útero.

Advertencias:

- No utilice las microesferas HydroPearl™ junto con otros dispositivos de embolización a base de disolventes orgánicos, como el alcohol etílico o el dimetilsulfóxido (DMSO), en el mismo lugar de embolización.
- No hay datos a largo plazo sobre el efecto de la embolización de fibromas uterinos sobre la capacidad para quedar embarazada y gestar normalmente, ni sobre el desarrollo fetal.
- Este procedimiento solamente deberá realizarse en mujeres que no planeen quedar embarazadas en el futuro.
- Las mujeres que queden embarazadas después de la embolización de fibromas uterinos pueden correr mayor riesgo de lo siguiente:
 - o Hemorragia puerperal
 - o Parto prematuro
 - o Parto por cesárea
 - o Presentación fetal anómala
- La desvascularización del miometrio uterino provocada por la embolización de fibromas uterinos puede aumentar el riesgo de rotura uterina en mujeres que queden embarazadas después de la embolización de fibromas uterinos.

Complicaciones posibles específicas de la embolización de fibromas uterinos:

Las complicaciones posibles posteriores al procedimiento incluyen:

- Dolor abdominal
- Molestias
- Fiebre
- Náusea
- Estreñimiento
- Fallo ovárico prematuro (esto es, menopausia)
- Amenorrea
- Infección de la región pélvica
- Necrosis uterina u ovárica
- Flebitis
- Trombosis venosa profunda con embolia pulmonar o sin ella
- Flujo vaginal


EDGARDO PETRAKOVSKY
REPRESENTANTE LEGAL


Carla Pontoriero
Farmacéutica
M.N. 17.136

- Expulsión de tejido, esfacelación de fibromas o expulsión de fibromas después de la embolización de fibromas uterinos
- Intervención posterior a la embolización de fibromas uterinos para extirpar tejido necrótico de fibromas
- Reacción vagal
- Episodio transitorio de hipertensión
- Histerectomía

Otras advertencias relacionadas con la embolización de fibromas uterinos:

- Al utilizar microesferas HydroPearl™ para la embolización de fibromas uterinos, no utilice microesferas de menos de 500 micrómetros.
- Debe realizarse una evaluación ginecológica adecuada de todas las pacientes que se vayan a someter a embolización de fibromas uterinos (p. ej., antecedentes ginecológicos, estudios de imagen de los fibromas y muestreo endometrial para descartar la presencia de carcinomas en pacientes con hemorragias menstruales anormales).
- El diagnóstico de sarcoma uterino puede retrasarse si se adopta un método no quirúrgico (como la embolización de fibromas uterinos) para el tratamiento de fibromas uterinos. Es importante prestar mucha atención a los signos de advertencia de sarcoma (p. ej., crecimiento tumoral rápido, mujeres posmenopáusicas con agrandamiento de nueva aparición y resultados de resonancia magnética) y realizar una evaluación más minuciosa de dichas pacientes antes de recomendar la embolización de fibromas uterinos. El crecimiento tumoral recurrente o continuado después de la embolización de fibromas uterinos debe interpretarse como un posible signo de advertencia de sarcoma, por lo que debe considerarse la conveniencia de utilizar cirugía.

Precauciones:

- No utilice el producto si la jeringa o el envase parecen dañados.
- Seleccione el tamaño y la cantidad de microesferas HydroPearl™ adecuados para la afección que se desee tratar.
- La embolización con microesferas HydroPearl™ solamente deberán llevarla a cabo médicos que tengan la debida formación en oclusión intervencionista en la región que se desee embolizar.

Precauciones específicas relacionadas con la embolización de fibromas uterinos:

- A medida que el flujo de la arteria uterina disminuye, hay una mayor probabilidad de que se produzca reflujo de microesferas HydroPearl™ al interior de vasos sanguíneos no deseados. La comparación del objetivo final angiográfico y la tasa de infarto en pacientes individuales indica que los mejores resultados se obtienen con un objetivo final cercano a la estasia.
- Actualmente se desconocen los resultados a largo plazo de la embolización de fibromas uterinos.


CARLO PETRUKOVSKY
REPRESENTANTE LEGAL


Carla Pontoriero
Farmacéutica
M.N. 17.136

Instrucciones de uso:

Preparación

- Verifique que el envase estéril no ha resultado afectado previamente.
- Seleccione cuidadosamente el tamaño de las microesferas HydroPearl™ de acuerdo con el tamaño del vaso identificado y el del catéter utilizado.
- Aspire directamente 4 ml de medio de contraste al interior de la jeringa para obtener una mezcla de aproximadamente un 50 % de contraste y un 50 % de solución salina. Extraiga todo el aire de la jeringa.
- Para suspender uniformemente las microesferas HydroPearl™ y la solución de contraste, invierta suavemente varias veces la jeringa de 20 ml.
- Acople la jeringa de 20 ml a uno de los conectores de la llave de paso de tres vías Luer Lock; además, si lo desea puede acoplar un catéter administrador al conector restante de la llave de paso. Espere varios minutos para permitir que las microesferas HydroPearl™ se suspendan y alcancen correctamente un estado homogéneo. Los tamaños más pequeños lograrán un estado homogéneo y de suspensión en cuestión de minutos; los tamaños más grandes pueden requerir varios minutos antes de lograr un estado homogéneo y de suspensión.
- Para reducir al mínimo la posibilidad de introducir aire en el sistema, aspire lenta y suavemente las microesferas HydroPearl™ y la solución de contraste al interior de la jeringa. Expulse todo el aire del sistema antes de la inyección.

Administración

- Coloque el catéter en el lugar deseado y evalúe con cuidado la red vascular asociada a la lesión utilizando estudios de imagen de alta resolución antes de empezar el procedimiento de embolización para evaluar el suministro sanguíneo a la lesión.
- Introduzca el catéter administrador en el vaso diana empleando las técnicas habituales. Coloque la punta del catéter tan cerca como sea posible del lugar de tratamiento para evitar la oclusión inadvertida de vasos normales.
- Seleccione un catéter administrador sobre la base del tamaño del vaso diana. Las microesferas HydroPearl™ pueden tolerar una compresión temporal de entre un 20 % y un 30 % para facilitar el paso a través del catéter administrador.
- Inyecte las microesferas HydroPearl™ y la solución de contraste desde la jeringa de inyección bajo visualización radioscópica utilizando una acción pulsátil lenta mientras observa el caudal del contraste.
- Inyecte siempre las microesferas HydroPearl™ bajo condiciones de flujo libre.
- Las microesferas HydroPearl™ no son radiopacas. Se recomienda vigilar la embolización mediante visualización radioscópica, añadiendo la cantidad deseada de medio de contraste al líquido de la suspensión fisiológica.
- Si no hay ningún efecto en el caudal, repita el proceso de administración con inyecciones adicionales de microesferas HydroPearl™ y solución de contraste, o podrá considerarse la posibilidad de utilizar microesferas HydroPearl™ de mayor tamaño. Si es necesario volver a

EDGARDO PETRAKOVSKY
REPRESENTANTE LEGAL

Carla Pontoriero
Farmacéutica
M.N. 17.136

suspender las microesferas HydroPearl™ y la solución de contraste, invierta suavemente varias veces la jeringa de 20 ml.

- Evite el reflujo de microesferas HydroPearl™, ya que dicho reflujo podría inducir la isquemia inmediata del tejido o del vaso. Utilice un juicio conservador al determinar el objetivo final de la embolización.
- Al embolizar malformaciones arteriovenosas, elija el tamaño de las partículas de forma que estas ocluyan el nido sin pasar a través de la malformación arteriovenosa.
- Una vez alcanzado el objetivo final, espere de 2 a 3 minutos para observar si las microesferas se redistribuyen y restablecen el flujo a la diana. Si se restablece el flujo, vuelva a inyectar las microesferas hasta lograr el objetivo final deseado.

Después del procedimiento

- Una vez logrado el objetivo final clínico deseado, retire el catéter mientras mantiene una suave aspiración de forma que no se desalojen las microesferas HydroPearl™ que aún queden dentro de la luz del catéter.
- Deseche las microesferas HydroPearl™ abiertas sin usar que puedan quedar.
- No reprocese las microesferas HydroPearl™ abiertas sin usar. El reprocesamiento podría comprometer la esterilidad, la biocompatibilidad y la integridad funcional del dispositivo.

Instrucciones de uso adicionales específicas de la embolización de fibromas uterinos:

- Se recomienda utilizar microesferas HydroPearl™ de $800 \pm 75 \mu\text{m}$ para tratar la embolización de fibromas uterinos. El tamaño puede aumentarse de $1100 \pm 75 \mu\text{m}$ si es necesario. Se recomienda un objetivo final de estasia o casi estasia con la arteria uterina principal permaneciendo permeable, pero con un flujo residual insignificante hacia el útero.
- Este objetivo final se corresponde a una imagen angiográfica de un segmento horizontal permeable con flujo ausente en el segmento ascendente de la arteria uterina.
- A discreción del médico, para reducir el riesgo de trombosis venosa profunda pueden utilizarse dispositivos de compresión neumática para las pacientes que estén en tratamiento hormonal en ese momento, para aquellas con un volumen uterino de más de 1000 ml y para las que tengan sobrepeso.

Información para el asesoramiento de las pacientes sometidas a embolización de fibromas uterinos:

- Antes de la embolización, las pacientes deberán tener claro quién les suministrará el cuidado posterior al procedimiento y con quién tendrán que ponerse en contacto en caso de una urgencia después de la embolización.
- Las aspirantes a someterse a embolización de fibromas uterinos deberán tener claro cuáles son las posibles ventajas, riesgos y efectos adversos asociados a la embolización de fibromas uterinos. En particular, las pacientes deberán saber que existe la posibilidad de que los

EDGARDO PETRAKOVSKY
REPRESENTANTE LEGAL

Carla Pontoriero
Farmacéutica
M.N. 17.136

síntomas relacionados con el fibroma uterino no mejoren después de la embolización de fibromas uterinos.

Interacciones con otros fármacos

No se conocen interacciones entre las microesferas HydroPearl™ y otros fármacos.

Conservación y almacenamiento:

- Las microesferas HydroPearl™ deben conservarse en un lugar fresco, seco y oscuro en su envase original.
- Utilícelas antes de la fecha indicada en la etiqueta de la jeringa.
- No las congele.

EDGARDO PETRAKOVSKY
REPRESENTANTE LEGAL

Carla Pontoriero
Farmacéutica
M.N. 17.136



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-5749-17-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5749-17-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por COMERCIALIZADORA TERUMO CHILE LIMITADA, se autoriza 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 compresibles para embolización.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HydroPearl.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Para ocluir vasos sanguíneos con propósitos terapéuticos y complementarios en casos de tumores hipervascularizados, carcinoma hepatocelular, fibromas uterinos, hiperplasia prostática benigna, malformaciones arteriovenosas periféricas, tumores de cuello, torso y sistema esquelético, hemorragia y traumatismos, y reducción preoperatoria de hemorragias.

Modelo/s: 8HP2S75 / 8HP2S200 / 8HP2S400 / 8HP2S600 / 8HP2S800 / 8HP2S1100.

Período de vida útil: 36 meses.

1

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Envase unitario conteniendo una jeringa estéril de 20 ml precargada con 2 ml de microesferas y 4 ml de solución tampón fosfato salino (PSB).

Método de Esterilización: Producto esterilizado por vapor.

Nombre del fabricante:

1- Micro Vention Europe.

2- Micro Vention Inc.

Lugar/es de elaboración:

1- 30 bis rue du Vieil Abreuvoir, 78100 Saint-Germain-en-Laye, Francia.

2- 1311, Valencia Avenue, Tustin, CA 92780, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2295-17, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-5749-17-5

Disposición N°

004373

3 MAY 2018

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

