



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

Disposición

Número: DI-2018-5241-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 22 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-5748-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5748-17-1 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 LifePearl nombre descriptivo Microesferas para embolización con elución de fármacos 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-16961280-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2295-16, 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 para embolización con elución de fármacos.

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

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Para la embolización de vasos sanguíneos que alimentan tumores primarios hipervascularizados o metástasis en el hígado. LifePearl puede cargarse con medicamentos quimioterapéuticos.

Modelo/s: 8LP2S100 / 8LP2S200 / 8LP2S400.

Período de vida útil: 3 años.

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

Forma de presentación: Envase unitario conteniendo una jeringa precargada de 20 ml que contiene 2 ml de producto suspendido en una solución fisiológica salina tamponada de transporte que es apirógena y estéril. El volumen total de solución fisiológica salina tamponada y microesferas LifePearl es de aproximadamente

6 ml.

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.

Expediente N° 1-47-3110-5748-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.22 09:27:29 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30716117564
Date: 2018.05.22 09:27:31 -0300

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS


Juan Ignacio Bianco
APODERADO
Comercializadora Terumo Chile Limitada
CUIT 30-71483841-1


Carla Pontoriero
Farmacéutica
M.N. 17.136

2.1 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 Rio 2477 2°C, CABA, Argentina

2.2 LIFEPEARL

Microesferas para embolización con elución de fármacos
Número de catálogo (símbolo): XXXX
Tamaño \varnothing XXX±XX μ m (para una mejor identificación, las etiquetas poseen un fondo de color característico para cada medida).

2.3 Estéril

2.4 Número de lote (símbolo): XXXXXXXX

2.5 Fecha de caducidad (símbolo): XXXX-XX-XX

2.6 No reutilizar (símbolo)
Apirogénico (símbolo)

2.7 No usar si el paquete está dañado (símbolo)
Proteger de la luz (símbolo)
No congelar (símbolo)
Proteger de la humedad (símbolo)


2.8 N/A


2.9 Consulte las instrucciones de uso (símbolo)

2.10 Producto esterilizado por vapor (símbolo)

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

2.12 AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM-2295-16
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


Juan Ignacio Blanco
APODERADO
Comercializadora Terumo Chile Limitada
CUIT 30-71483841-1


Carla Pontoriero 6961280-APN-DNPM#ANMAT
Farmacéutica
M.N. 17.136

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO



Juan Ignacio Blanco
APODERADO
Comercializadora Terumo Chile Limitada
CUIT 30-71483841-1



Carla Pontoriero
Farmacéutica
M.N. 17.136

3.1

LIFEPEARL

Microesferas para embolización con elución de fármacos

ESTÉRIL • DE UN SOLO USO • APIROGÉNICO

Número de catálogo (símbolo): XXXX

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

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


AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM-2295-16

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Contraindicaciones

1. Embolización dirigida a vasos sanguíneos pertenecientes al sistema vascular central (arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aorta, aorta descendens a burficatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior).
2. Pacientes con intolerancia a procedimientos de oclusión vascular.
3. Anatomía vascular o flujo sanguíneo que impida la implantación de catéteres o la inyección de agentes embólicos.
4. Presencia o probable aparición de vasoespasmos o hemorragia.
5. Presencia de enfermedad ateromatosa grave.

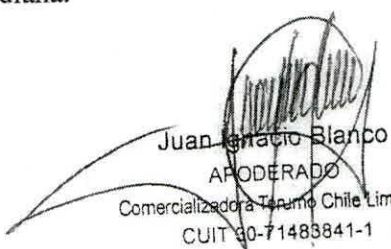

Juan Ignacio Blanco
APODERADO
Comercializadora Terumo Chile Limitada
CUIT 30-71483841-1



IF-2018-16961280-APN-DNPM#ANMAT
Carla Pontoriero
Farmacéutica
página 4 de 10

6. Presencia de arterias de alimentación más pequeñas que las bifurcaciones distales de las que emergen.
7. Presencia de vías sanguíneas colaterales que tengan posibilidad de poner en peligro los territorios normales durante la embolización.
8. Presencia de arterias que alimenten la lesión que no tengan el tamaño suficiente para aceptar las microesferas LifePearl™.
9. Resistencia vascular que sea periférica a las arterias de alimentación y que impida el paso de las microesferas LifePearl™ hasta la lesión.
10. Pacientes embarazadas.
11. Pacientes con alergias conocidas a medicamentos o agentes de contraste radiopacos y sus aditivos.
12. No utilice las microesferas LifePearl™ para los siguientes usos:
 - i. Embolización de tumores no malignos.
 - ii. Embolización de anastomosis arteriovenosas de gran diámetro (es decir, en las que la sangre no pasa a través de la transición arterial/capilar/venosa, sino directamente de la arteria a la vena).
 - iii. En toda vasculatura en la que las microesferas LifePearl™ puedan pasar directamente a territorios no diana.

PRECAUCIONES

- No utilice este producto si la jeringa o el embalaje parecen estar dañados.
- Elija el tamaño y la cantidad de microesferas LifePearl™ adecuados para la patología que se va a tratar.
- Solo un médico con la debida formación en intervenciones debe llevar a cabo la embolización con microesferas LifePearl™.
- Cada paquete de microesferas LifePearl™ está previsto para su uso con un único paciente. Deséchese todo material no utilizado. No reesterilizar.
- El médico debe elegir atentamente el tamaño y la cantidad de microesferas LifePearl™ según la lesión que se va a tratar y basándose en su educación, formación y pruebas científicas disponibles en ese momento.
- Los médicos deben decidir cuándo es el momento adecuado para detener la infusión de microesferas LifePearl™.
- La disminución proximal y la terminación del flujo pueden indicar que el vaso sanguíneo o la región diana están ocluidos. Es necesario realizar una monitorización fluoroscópica meticulosa.
- La embolización de micropartículas debe realizarse lentamente. La velocidad y la forma de inyección deben controlarse. Una velocidad de inyección excesiva puede causar la inversión del flujo en el vaso sanguíneo y provocar la embolización de tejidos u órganos sanos no diana.

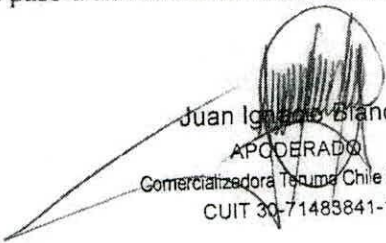

Juan Ignacio Blanco
APODERADO
Comercializadora Terumo Chile Limitada
CUIT 90-71483841-1


IF 2018-16961280-APN-DNPM#ANMAT
Carla Pontoriero
Farmacéutica
M.N. 17.136
5 de 10
página 5 de 10

- No utilice microesferas LifePearl™ que se hayan almacenado o manipulado incorrectamente.
- En caso de presencia de anastomosis arteriovenosas, bifurcaciones de vasos sanguíneos que salen de la región diana de embolización o emergentes que no sean evidentes antes de la embolización, puede producirse la embolización de regiones no diana y provocar complicaciones graves al paciente.
- Las partículas inferiores a 100 µm pueden migrar a alimentaciones anastomóticas distales y embolizar la circulación al tejido distal. Por esta razón, las partículas más pequeñas tienen más probabilidad de causar una lesión isquémica no deseada. Esto debe tenerse en cuenta antes de empezar el procedimiento de embolización. Entre las posibles consecuencias se incluyen la parálisis, la necrosis, la inflamación, el absceso y el síndrome de posembolización grave.
- Puede producirse isquemia del tejido adyacente a la región diana, debido a la inflamación posembolización. Por lo tanto, debe tenerse especial cuidado para evitar la isquemia en tejido no diana intolerante, como un sistema nervioso.
- En caso de síntomas de embolización no deseada durante la inyección, es recomendable detener el procedimiento para evaluar la posibilidad de anastomosis. Entre estos síntomas se incluyen: cambios en las constantes vitales del paciente, como hipoxia, o cambios en el sistema nervioso central.

Instrucciones de uso de Lifepearl

- Antes de iniciar el procedimiento de embolización, evalúe la anatomía vascular asociada a la lesión utilizando digitalización de imágenes de alta resolución.
- Las microesferas LifePearl™ están diseñadas para utilizarse con una gran variedad de microcatéteres y catéteres.
- Elija un catéter («catéter administrador») del tamaño adecuado, apto para las dimensiones de los vasos sanguíneos diana.
- Las microesferas LifePearl™ pueden tolerar una compresión temporal del 20 % al 30 % para facilitar su paso a través del catéter administrador.
- Utilice la medida mínima del diámetro interior del catéter para determinar la compatibilidad del catéter con las microesferas. Antes de iniciar el procedimiento de embolización, evalúe meticulosamente la red vascular asociada a la lesión utilizando digitalización de imágenes de alta resolución.
- Las microesferas LifePearl™ están disponibles en varios tamaños. Asegúrese de elegir el tamaño de microesferas LifePearl™ que resulte más adecuado para la patología (es decir, para el tamaño de la diana vascular o vaso sanguíneo) y que proporcione el resultado clínico deseado.
- Elija un catéter administrador que se adecue al tamaño del vaso sanguíneo diana. Las microesferas LifePearl™ pueden tolerar una compresión temporal del 20 % al 30 % para facilitar su paso a través del catéter administrador.


Juan Ignacio Blanco
APODERADO
Comercializadora Terumo Chile Limitada
CUIT 30-71483841-1

6 de 10
IF-2018-16961280-APN-DNPM#ANMAT
Carla Fontoriero
Farmacéutica
M.N. 17.136
página 6 de 10

- Introduzca el catéter administrador en el vaso sanguíneo diana, utilizando las técnicas estándar. Coloque la punta del catéter lo más cerca posible del punto de tratamiento, con el fin de evitar ocluir sin darse cuenta los vasos sanguíneos normales.
- Las microesferas LifePearl™ no son radiopacas. Se recomienda monitorizar la embolización mediante visualización fluoroscópica añadiendo la cantidad deseada de medio de contraste al líquido de suspensión.
- Debe asegurarse de que las microesferas LifePearl™ estén suspendidas adecuadamente en el medio de contraste, con el fin de mejorar la distribución de este durante la inyección.
- Inyecte lentamente las microesferas LifePearl™ en el catéter administrador, bajo visualización fluoroscópica y controlando la velocidad de flujo de contraste. A la hora de determinar el punto final de la embolización, es mejor quedarse corto que aventurarse demasiado lejos; no arriesgue.
- Una vez concluido el tratamiento, retire el catéter manteniendo una succión suave, para evitar que las microesferas LifePearl™ que puedan encontrarse todavía dentro de la luz del catéter salgan de este.
- Deseche todas las microesferas LifePearl™ que no hayan sido utilizadas.

Presentación:

- Las microesferas LifePearl™ se suministran en una jeringa precargada de 20 ml que contiene 2 ml de producto suspendido en una solución fisiológica salina tamponada de transporte que es apirogénica y estéril.
- El volumen total de solución fisiológica salina tamponada y microesferas LifePearl™ es de aproximadamente 6 ml.
- Las jeringas precargadas de microesferas LifePearl™ vienen envasadas en una bandeja sellada y estéril con una tapa de apertura fácil.
- El color de la etiqueta indica el tamaño específico de las microesferas de la jeringa.


Tamaño de microesfera (µm)	Color Etiqueta
100±25	Negro
200±50	Amarillo
400±50	Azul

3.2

POŚIBLES COMPLICACIONES / ADVERTENCIAS

La embolización vascular es un procedimiento de alto riesgo. Deben realizarla médicos formados en procedimientos de embolización vascular. Tanto durante como después del procedimiento pueden producirse, entre otras, las siguientes complicaciones:


Juan Ignacio Blanco
APODERADO
Comercializadora Terumo Chile Limitada
CUIT 30-71483841-1

IF-2018-16961280-APN-DNPM#ANMAT
7 de 10

Carla Pontoriero
Farmacéutica
página 7 de 10
M.N. 17.136

- Reflujo o paso no deseados de microesferas LifePearl™ hacia las arterias normales adyacentes a la lesión diana o a través de la lesión hasta otras arterias o lechos arteriales.
- Embolización de regiones no diana.
- Embolización pulmonar.
- Isquemia en una ubicación no deseada.
- Saturación del lecho capilar y lesiones en los tejidos.
- Apoplejía isquémica o infarto isquémico.
- Lesiones o roturas de vasos sanguíneos y hemorragia.
- Déficits neurológicos, incluidas parálisis de los nervios craneales.
- Vasoespasmio.
- Muerte.
- Revascularización.
- Reacciones a cuerpos extraños, que requerirían intervención médica.
- Infección que requeriría intervención médica.
- Formación de coágulos en la punta del catéter y posterior desplazamiento (salida) de este.
- Hematoma o contusión en el punto de incisión de acceso a la arteria.
- Aneurisma arterial en el punto de incisión de acceso a la arteria.
- Trombosis venosa profunda o coagulación venosa profunda en la pierna del paciente.
- Trombosis de la arteria en el punto de incisión de acceso a la arteria.
- Reacción alérgica.
- Riesgo de radiación de la angiografía o la fluoroscopia utilizada para visualizar los vasos sanguíneos durante la embolización, que puede incluir quemaduras por radiación y riesgo de pérdida de fertilidad.
- NO UTILICE las microesferas LifePearl™ en combinación con dispositivos de embolización a base de disolventes orgánicos, como alcohol etílico y dimetil sulfóxido (DMSO) en el mismo punto de embolización.

Interacciones con otros fármacos

- No se conocen interacciones químicas entre las microesferas LifePearl™ y otros fármacos.

3.3 N/A


3.4 N/A


3.5 N/A

3.6 N/A

3.7 No utilice este producto si la jeringa o el embalaje parecen estar dañados.

3.8 N/A


Juan Ignacio Blanco
APODERADO
Comercializadora Terumo Chile Limitada
CUIT 30-71433841-1


UP 2018-16961280-8 de 10
Cena Plomera-APN-DNPM#ANMAT
Farmacéutica
M.N. 17.136
página 8 de 10

3.9

Instrucciones de selección y carga de medicamentos (en caso de que se decida realizar una Quimioembolización con Lifepearl™):

- Las microesferas LifePearl™ pueden cargar y administrar medicamentos que pueden ser útiles para el tratamiento de enfermedades donde la embolización también resulta eficaz.
- Para cargar medicamentos, consulte las instrucciones de carga de medicamentos adjuntas.

Instrucciones de carga de medicamentos

Paso 1 Preparación del medicamento

Existen las siguiente posibilidades:

Reconstituya 75,0 mg de *doxorubicina* en polvo con un volumen total de 3 ml de agua estéril para inyección (25 mg/ml). Mezcle bien.

O,

Utilice un total de 75 mg (37,5 ml) de doxorubicina para inyección tal y como lo suministra el fabricante.

O,

Utilice un total de 100 mg (5 ml) de *irinotecan* para inyección (20 mg/ml) tal y como lo suministra el fabricante.

Paso 2 Preparación de la jeringa (doxorubicina en polvo):

Retire la tapa de la jeringa de muestra de LifePearl™ (2 ml de microesferas en 4 ml de PBS). Con un filtro de jeringa de acetato de celulosa de 5 µm, expulse de la jeringa de muestra tanto PBS como sea posible.

Preparación de la jeringa (doxorubicina líquida):

Retire la tapa de la jeringa de muestra de LifePearl™ (2 ml de perlas en 4 ml de PBS). En condiciones estériles, transfiera el contenido a una jeringa de 50-60 ml. Con un filtro de jeringa de acetato de celulosa de 5 µm, expulse de la jeringa de muestra tanto PBS como sea posible.

Paso 3 Aspiración del medicamento hacia la jeringa:

Introduzca una aguja de llenado 18G en la jeringa de muestra que contiene el agente embólico LifePearl™:

Puede utilizar una solución de 3 ml (75 mg) de *doxorubicina* o 37,5 ml (75 mg) de doxorubicina líquida

O una solución de 5 ml (100 mg) de *irinotecan*

Agite suavemente el contenido de la jeringa para el tiempo de carga necesario.

Juan Ignacio Blanco
APODERADO
Comercializadora Terumo Chile Limitada
CUIIT 30-71483841-1

IF-2018-16961280-APN-DNPM#ANMAT 9 de 10

Carla Pontoriero
página 9 de 10
M.N. 17.136

Paso 4 Carga del dispositivo:

Deje que las microesferas carguen el medicamento quimioterapéutico en un entorno oscuro, fresco y seco durante todo el periodo de carga (nunca menos de 2 horas). Durante el periodo de carga, agite suavemente de vez en cuando.

Paso 5 Expulsión del sobrenadante:

Cuando finalice la carga, utilice una aguja de filtro 18G para expulsar el exceso de líquido (sobrenadante del medicamento quimioterapéutico).

Paso 6 Suspensión en contraste no iónico:

Para preparar el agente embólico cargado para la inyección, añada 5-10 ml de solución de agua estéril / contraste no iónico 50:50 por cada 1 ml de LifePearl™ y mézclelo suavemente para que haya una buena suspensión. Inyecte la solución lentamente.

3.10. N/A

3.11. N/A

3.12. Conservación y almacenamiento:

- Almacene las microesferas LifePearl™ sin abrir en un lugar fresco, seco y oscuro, dentro de su embalaje original.
- Utilice el producto antes de la fecha indicada en la etiqueta de la jeringa/ bandeja.
- No congelar.

3.13. N/A

3.14. N/A

3.15. N/A

3.16. N/A


Juan Ignacio Blanco
APODERADO
Comercializadora Terumo Chile Limitada
CUIT 30-71483841-1


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: IF-2018-16961280-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 17 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3310-5748-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.17 17:17:27 -03'00'

Mariela Garcia
Jefe II
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.17 17:17:28 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5748-17-1

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 para embolización con elución de fármacos.

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

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Para la embolización de vasos sanguíneos que alimentan tumores primarios hipervascularizados o metástasis en el hígado.

LifePearl puede cargarse con medicamentos quimioterapéuticos.

Modelo/s: 8LP2S100 / 8LP2S200 / 8LP2S400.

Período de vida útil: 3 años.

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

Forma de presentación: Envase unitario conteniendo una jeringa precargada de 20 ml que contiene 2 ml de producto suspendido en una solución fisiológica salina tamponada de transporte que es apirógena y estéril. El volumen total de

solución fisiológica salina tamponada y microesferas LifePearl es de aproximadamente 6 ml.

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 Abreuveir, 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-2295-16, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-5748-17-1

Disposición N° **5241** 22 MAYO 2018

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