



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

DISPOSICIÓN N° 7063

BUENOS AIRES, 12 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-1409-10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Biosud S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8°, inciso II) y 10°, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

ST



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7 0 6 3

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Silver Speed, X Celerator, X Pedion y Mirage, nombre descriptivo Alambre Guía y nombre técnico Alambre Guía de acuerdo a lo solicitado por Biosud S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 162 a 163 y 18 a 20 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-310-7, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos

S



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 7063

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Médicos . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1409-10-3

DISPOSICIÓN N° 7063

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**7063**.....

Nombre descriptivo: Alambre Guía.

Código de identificación y nombre técnico: UMDNS: ECRI 11-925, alambres guía.

Indicación/es autorizada/s: Indicadas para uso intravascular general para ayudar en la colocación efectiva de catéteres en la vasculatura periférica, visceral y cerebral durante los procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos.

Marca del producto médico: 1) Silver Speed, 2) X Celerator, 3) X Pedion, 4) Mirage.

Clase de Riesgo: Clase IV

Modelo/s:

- 1) 103-0601-200; 103-0602-175; 103-0602-200; 103-0603-200.
- 2) 103-0601-300; 103-0602-300.
- 3) 103-0605-200; 203-0602-200.
- 4) 103-0608.

Período de vida útil: tres (3) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Micro Therapeutics, Inc DBA ev3 Neurovascular.

Lugar/es de elaboración: 9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618- USA.

Expediente N° 1-47-1409-10-3

DISPOSICIÓN N° **7063**

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

7063
.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1409/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7063**, y de acuerdo a lo solicitado por Biosud S.A., se autorizó 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: Alambre Guía.

Código de identificación y nombre técnico: UMDNS: ECRI 11-925, alambres guía.

Indicación/es autorizada/s: Indicadas para uso intravascular general para ayudar en la colocación efectiva de catéteres en la vasculatura periférica, visceral y cerebral durante los procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos.

Marca del producto médico: 1) Silver Speed, 2) X Celerator, 3) X Pedion, 4) Mirage

Clase de Riesgo: Clase IV

Modelo/s:

- 1) 103-0601-200; 103-0602-175; 103-0602-200; 103-0603-200.
- 2) 103-0601-300; 103-0602-300.
- 3) 103-0605-200; 203-0602-200.
- 4) 103-0608.

Período de vida útil: tres (3) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

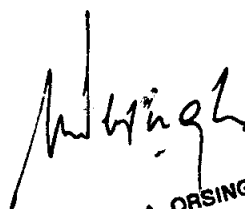
Nombre del fabricante: Micro Therapeutics, Inc DBA ev3 Neurovascular.

S.

//..Lugar/es de elaboración: 9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618- USA.

Se extiende a Biosud S.A. el Certificado PM-310-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a12 NOV 2010....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

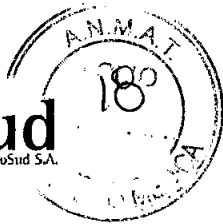
DISPOSICIÓN N° **7 0 6 3**



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

7063

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 INSTRUCCIONES DE USO
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: Micro Therapeutics, Inc
DBA ev3 Neurovascular
9775, Toledo Way, Irvine, CA 92618, U.S.A.

ALAMBRE GUÍA

SILVER SPEED® / X-CELERATOR™
X-PEDION™ / MIRAGE™

STERILE EO

UN SOLO USO



VER INSTRUCCIONES DE USO

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

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-7

CONDICION DE VENTA: _____

DESCRIPCION DEL PRODUCTO: La sonda guía hidrófila MTI es un sonda guía de acero inoxidable con un espiral distal radiopaco de platino. La sonda guía tiene un recubrimiento hidrofílico en la porción distal, y está disponible en longitudes de 145 a 300 cm. La porción proximal de las guías de 300 cm está recubierta con politetrafluoroetileno (PTFE). La sonda guía de 300 cm facilita el cambio de un dispositivo intervencionista por otro, a la vez que se mantiene la posición de la sonda dentro de la anatomía del paciente. Incluidos dentro del envase estéril se encuentra un dispositivo de torsión para asistir en la manipulación de la sonda guía así como un introductor de la sonda guía para facilitar la introducción de ésta en la boca de conexión del catéter y/o válvula de hemostasis.

BIOSUD S.A.
[Signature]
SUBGERENTE GENERAL
PRESIDENTE

[Signature]
Biong Ma Cristina Exner
Co - Directora Técnica
M.N. 5745

INDICACIONES:

La sonda guía hidrófila MTI ha sido concebida para el uso intravascular general para asistir con la ubicación selectiva de catéteres en la vasculatura periférica, visceral y cerebral durante el diagnóstico y/o procedimientos terapéuticos.

CONTRAINDICACIONES:

La sonda guía hidrófila MTI no ha sido concebida para ser utilizada en vasos coronarios.

ADVERTENCIAS:

Este dispositivo ha sido concebido para ser utilizado una sola vez. Descarte el producto después de haberlo utilizado. La integridad estructural y/o función podría verse comprometida a través del uso repetido o si se intenta limpiarlo.

No haga avanzar ni retire el dispositivo de la sonda guía a la fuerza hasta determinar la causa de la resistencia a través de la fluoroscopia. No intente mover la sonda guía sin observar la respuesta de la punta resultante.

PRECAUCIONES:

Antes de utilizar, examine la sonda guía con cuidado así como su envase para verificar que no se haya producido ningún daño durante su transporte. No utilice si el envase está abierto o dañado.

Inspeccione la sonda guía en busca de irregularidades de la superficie, dobladuras o torceduras. Cualquier daño en la sonda guía puede disminuir las características de desempeño deseada.

La cobertura hidrófila unida a la sonda guía es una superficie extremadamente lubricada cuando se hidrata adecuadamente. Asegúrese de que tenga la hidratación adecuada permitiendo que la sonda guía completa se moje durante por lo menos 30 segundos antes de utilizarla.

Ni el introductor de la sonda guía ni el dispositivo de torsión han sido concebidos para ingresar en el cuerpo.

Para evitar el daño de la cobertura de la sonda guía, manipule la sonda guía usando el dispositivo de torsión del extremo proximal de la sonda guía.

ALAMCENAMIENTO:

La sonda guía deberá protegerse de temperaturas y humedad extremas.

POSIBLES COMPLICACIONES:

Los médicos que no estén familiarizados con los procedimientos que requieren la introducción de un catéter percutáneo no deberán intentar hacerlo debido a las complicaciones que pueden presentarse durante o después del procedimiento.

Las posibles complicaciones incluyen, pero no están limitadas a lo siguiente:

- Perforación del vaso o de la pared arterial
- Hematoma en el sitio de la perforación
- Infección
- Formación de coágulos
- Vasoespasmo
- Isquemia

COMPATIBILIDAD:

La sonda guía no es compatible con ningún otro producto utilizado para procedimientos vasculares. Cualquier estilo de microcatéter sobre la sonda utilizado con la sonda debería tener un espacio de por lo menos 0.1 mm (0.004") entre el lumen del catéter y la sonda guía.

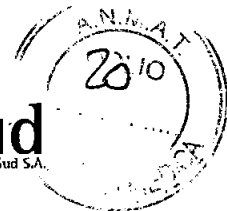
PREPAREACIONES PARA EL USO:

1. Antes de quitar la sonda guía del espiral protector, utilice una jeringa de 20 cc para llenar el espiral con solución salina y permitir que la sonda guía se hidrate durante por lo menos 30 segundos.
2. Quite la sonda guía cuidadosamente del espiral protector.
3. Inspeccione la sonda guía cuidadosamente para asegurarse de que no esté retorcida o dañada de algún otro modo.

 SUSANA CAVANO PRESIDENTE	 Cristina Exner Co-Directora Técnica M.N. 5746
---	---

7 0 6 3

 **BioSud**
BioSud S.A.




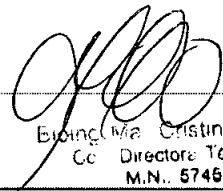
Av. Del Libertador 4980 5° B (C 1426 BWX) Buenos Aires - Tel. 4775-3031 / Fax: 4777-2411 / 24Hs 154-446-7866

4. Antes de colocar la sonda guía en el catéter, enjuague el lumen del catéter con una solución salina para proporcionar un movimiento parejo de la sonda guía dentro del catéter.
5. Si lo desea, el espiral distal de la sonda guía puede formarse de acuerdo a la configuración de la punta deseada. Al darle forma podría aumentar la flexibilidad de la punta de la sonda guía.

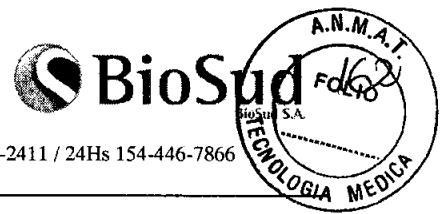
INSTRUCCIONES PARA EL USO:

1. Al introducir la sonda guía en el catéter y la vaina introductora, asegúrese de dejar que por lo menos 5 centímetros de sonda guía se extiendan desde el cubo más proximal. Esto evitará que la sonda guía se deslice hacia abajo adentro del catéter.
2. Para poder asistir con la ubicación selectiva del catéter en un vaso particular, haga girar el extremo proximal de la sonda guía delicadamente mientras se hace avanzar hacia delante.
3. Entre un uso y otro, mantenga la sonda guía hidratada colocándola en un recipiente con solución salina o llenando el espiral del paquete con solución salina y reintroduciendo la sonda guía en su interior. Evite limpiar la sonda guía con paños húmedos, ya que partículas de la tela pueden adherirse a la superficie de la sonda guía.

BIOSUD S.A.

SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE


Ejemplar: Cristina Exner
Cc: Directora Técnica
M.N. 5746

7063



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 N° 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.

ALAMBRE GUÍA

SILVER SPEED® / X-CELERATOR™
X-PEDION™ / MIRAGE™

- A** diám. coil en in o mm
- B** long guía en in o cm
- C** long recubierta guía en in o cm
- D** long coil en in o cm
- E** diám. proximal guía en in o mm

REF XXXXXXXXXXXXX

 UN SOLO USO

STERILE EO

LOTE XXXXXXX

 YYYY-MM-DD

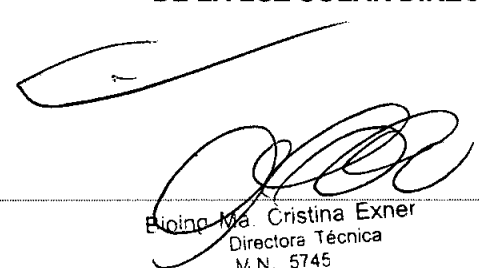
 VER INSTRUCCIONES DE USO

 MANTENGASE SECO

 MANTENGASE ALEJADO DE LA LUZ SOLAR DIRECTA

BIOSUD S.A.

SUSANA DAVIANO
PRESIDENTE

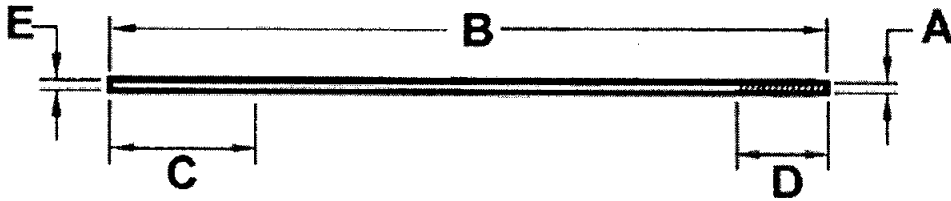

Ejemplo Ma. Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

7063

BioSud



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



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

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-7

CONDICION DE VENTA: _____

BIOSUD S.A.
[Signature]
SUSANA TRIVANO
PRESIDENTE

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