



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-7602-18-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7602-18-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CereVasc, LLC, representado en Argentina por TECNICAS MINIMO INVASIVAS S.A. , solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado “*ESTUDIO PILOTO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD DEL SISTEMA CereVasc eSHUNT™ EN EL TRATAMIENTO DE LA HIDROCEFALIA COMUNICANTE*” ETCHES I CLIN-0001 VERSION D de fecha 01 de Abril de 2019.

Que el patrocinante declara que el objetivo del estudio es evaluar la seguridad del sistema eSHUNT para el tratamiento de la sujetos con hidrocefalia comunicante persistente secundaria a hemorragia subaracnoidea post aneurismática y la eficacia del implante en el tratamiento de pacientes con hipertensión endocraneana.

Que tomó intervención el Comité de Ética en Investigación (CEI), acreditado por la Autoridad Sanitaria jurisdiccional correspondiente, el cual ha aprobado el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente CLIN-0002 VERSION G de fecha 01 de abril de 2019, como así también la participación del investigador principal y el centro propuesto.

Que de fojas 875 a fojas 877 obra el informe técnico favorable por parte de la Comisión Evaluadora y Asesora Permanente de Ensayos Clínicos para Productos de Tecnología Médica.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición N° 969/97, que aprueba el Régimen de Buena Prácticas de Investigación Clínica con Productos de Tecnología Médica.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma CereVasc, LLC, representado en Argentina por TECNICAS MINIMO INVASIVAS S.A., a realizar el ensayo clínico denominado “*ESTUDIO PILOTO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD DEL SISTEMA CereVasceSHUNT™ EN EL TRATAMIENTO DE LA HIDROCEFALIA COMUNICANTE*” ETCHES I CLIN-0001, Versión Dde fecha 01 de Abril de 2019 obrante a fojas 742, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo de la presente Disposición y que obraen documento GEDO N°IF-2019-88074827-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado para el paciente denominado Consentimiento Informado versión CLIN-0002 VERSION G de fecha 01 de abril de 2019 obrante de fojas 821 a 831 del expediente de referencia.

ARTÍCULO 3º.- Autorízanse bajo el marco de la presente la importación y el uso de los productos médicos detallados en el anexo, quedando prohibido dar a los citados dispositivos otro destino bajo penalidad establecida por Disposición N° 969/97.

ARTÍCULO 4º.- Notifíquese al interesado que los informes parciales y finales deberán ser elevados a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica en la fechas que se establezcan, para su evaluación y conclusiones finales por parte de los funcionarios que serán designados para tal fin. En caso contrario los responsables se harán pasibles de las sanciones pertinentes que establece la Ley N° 16.463.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-7602-18-0



*Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
ANMAT*

ANEXO I

1) PATROCINANTE:

- CereVasc, LLC
2120 Commonwealth Avenue – Unit 1
Auburndale, MA 02466- USA.

2) REPRESENTANTE EN ARGENTINA:

- TECNICAS MINIMO INVASIVAS S.A. (TMI S.A.)
Cerrito 1320 8° piso C, Cod. Post 1010ABB
Tel: +54 911 44114811
Apoderado : Eduardo Sessa.

3) TITULO DEL PROTOCOLO:

- ESTUDIO PILOTO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD DEL SISTEMA CereVasc eSHUNT EN EL TRATAMIENTO DE LA HIDROCEFALIA COMUNICANTE” ETCHES I CLIN-0001

4) CENTRO PARTICIPANTE:

- CLÍNICA LA SAGRADA FAMILIA.
José Hernández 1642. CP1426. CABA.

5) INVESTIGADOR PRINCIPAL:

- Dr. Pedro Lylyk

6) COMITÉ DE ÉTICA INDEPENDIENTE:

- STAMBOULIAN CEIC S.A.
Larrea 1381 3°A C1117ABK. CABA
Tel: +54 911 4826-3962



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
 Secretaría de Gobierno de Salud
 ANMAT

7) PRODUCTO MÉDICO A ENSAYAR:

- Sistema de implante eSHUNT™.

DESCRIPCION: Método mínimamente invasivo para tratar la hidrocefalia comunicante. El sistema eShunt incluye un sistema patentado de entrega eShunt y el implante eShunt, un implante permanente desplegado mediante un procedimiento neurointervencionista mínimamente invasivo. El implante eShunt está diseñado para drenar el exceso de líquido cefalorraquídeo (LCR) del espacio subaracnoideo intracraneal (SAS por sus siglas en inglés) en el sistema venoso.

8) DISEÑO DEL ENSAYO CLINICO:

Investigación clínica piloto, prospectiva, unicéntrica, abierta, de un solo brazo, en la que se incluirán hasta 30 sujetos con hidrocefalia comunicante persistente y secundaria a hemorragia subaracnoidea post-aneurismática y cuya extensión del estudio será hasta 24 meses posteriores al procedimiento de implantación.

9) PRODUCTOS MÉDICO A IMPORTAR PARA USO EXCLUSIVO EN EL ENSAYO CLINICO:

Dispositivo Médico	Cant.	Descripción	Nombre Dispositivo
Kit Sistema de Derivación Ventricular eShunt eShunt Systems	50	Sistema de colocación y de carga. Envase Unitario, Estéril y libre de Pirógeno	Sistema eShunt de derivación Ventricular CereVasc Número de Catálogo: 10000
Implante eShunt	60	Dispositivo implantable para derivación ventricular	Implante eShunt Cerevasc Número de Catalogo: 10001
Sistema de Entrenamiento Anatómico CereVasc	50	Modelo que se utilizará para ayudar a capacitar a los cirujanos en el procedimiento antes de los casos. Esta es una herramienta de entrenamiento de mesa que imita la anatomía real. Por impresora 3D.	Modelo para entrenamiento Número de Catalogo: 10100
Catéter Ventricular Camino FLEX – Integra/Natus	50	Catéter de derivación ventricular para su utilización con el Monitor de Presión IC	Catéter Ventricular Camino FLEX Número de



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
 Secretaría de Gobierno de Salud
 ANMAT

		Camino	Catálogo VTUN
Monitor Camino – Integra/Natus	5	Monitor de Presion Intracraneal	Camino Monitor de Presión Número de Catalogo: CAM01
Monitor de Presión IC – Integra/Natus	5	Monitor de Presion Intracraneal	Camino Monitor de Presión Número de Catalogo: CAM02
FLEXADR Adaptador para Catéter Ventricular Camino Flex (Para uso con Monitor CAM01)	25	Adaptador para el Cateter Ventricular Camino Flex que permite suarlo con el MonitorCAM01	FLEXADR Adaptador: Número de Catálogo: FLEXADR
FLEXEXT Cable de Extensión para Camino Flex Ventricular Cateter	50	Cable de Extension para el Cateter Ventricular Camino Flex	Cable de Extension Número de Catálogo: FLEXEXT
AccuDrain® Sistema de Drenaje de Líquido Céfal Raquídeo LCF (Con Válvula opcional anti reflujo)	50	Sistema para el drenaje del Líquido céfalo Raquídeo durante el tratamiento de la Hidrocefalia	AccuDrain® Número de Catálogo: INS8400, INS8401

DISPOSICION N°

Expediente N° 1-47-1-47-3110-7602-18-0



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-7602-18-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.27 15:31:49 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.27 15:31:51 -03'00'