



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

**DISPOSICIÓN N° 2406**

BUENOS AIRES, 05 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-22118/10-8 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 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 2406

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 Apollo, nombre descriptivo Catéter y nombre técnico Catéteres, 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 11 y 12 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-310-91, 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. Inscribese 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. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN N° **2406**

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-22118/10-8

DISPOSICIÓN N° **2406**

DR. OTTO A. ORSINGHER  
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° .....**2406**.....

Nombre descriptivo: Catéter)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-685- Catéteres

Marca del producto médico: Apollo

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para acceder a la vasculatura de la anatomía neural para la infusión selectiva controlada de agentes terapéuticos especificados por el médico, tales como materiales de embolización, y de materiales de diagnóstico, tales como medios de contraste

Modelo/s: Onix

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

Nombre del fabricante: Micro Therapeutics Inc DBA ev3

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

Expediente N° 1-47-22118/10-8

DISPOSICIÓN N° **2406**

*Orsingher*  
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 N°

.....**2406**.....

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

2406



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.  
d/b/a ev3 Neurovascular  
9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, U.S.A

# Microcatéter Apollo™

## Para Administración de Onyx



**ATENCIÓN VER LAS INSTRUCCIONES DE USO**



**FECHA DE CADUCIDAD**



**NUMERO DE LOTE**



Este dispositivo se suministra **ESTÉRIL** para un solo uso. No volver a procesar ni a esterilizar. El reprocesamiento y la reesterilización aumentan los riesgos de infección del paciente y comprometen el rendimiento del dispositivo.



**NUMERO DE CATALOGO**



**ESTERIL (OXIDO ETILENO)**



**NO PIROGENICO**



**ALMACENAR EN LUGAR FRESCO Y SECO**


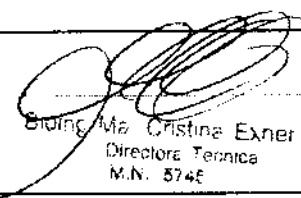


**CONTENIDO DEL PAQUETE**

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

**AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-91**

**CONDICION DE VENTA:** \_\_\_\_\_

 BIOSUD S.A. SERGIO CAIVANO PRESIDENTE	 María Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745
--	--




## Instrucciones de Uso

Para modelos Microcatéter Apollo™ 105-50XX-XXXX


### PRECAUCIONES

Las leyes federales de los EE.UU. restringen la venta, distribución y utilización de este producto a médicos o bajo prescripción facultativa.

Este producto está destinado al uso exclusivo por especialistas médicos con experiencia en procedimientos neurointervencionales angiográficos y percutáneos.

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

**STERILE EO** Estéril: Este dispositivo es estéril y no pirogénico. Esterilizado usando gas de óxido de etileno. No utilice si la bolsa está abierta o dañada.

 Este dispositivo se suministra ESTÉRIL para un solo uso. No vuelva a procesar ni a esterilizar. El reprocesamiento y la reesterilización aumentan el riesgo de infección del paciente y un funcionamiento comprometido del dispositivo.

### CONTENIDO:

Un micro catéter de administración Apollo Onyx con adaptador de jeringa (50414).

### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El micro catéter de administración Apollo Onyx es un catéter de lumen simple con orificio terminal diseñado para la infusión superselectiva de agentes terapéuticos especificados por el médico, tales como materiales de embolización, y de materiales de diagnóstico, tales como medios de contraste, en vasos distales y tortuosos. El catéter tiene un eje proximal semirrígido y un eje distal altamente flexible, a fin de facilitar el avance del catéter en la anatomía. El extremo proximal del catéter incorpora un adaptador lúer estándar para facilitar la conexión de los accesorios. Las superficies exteriores del catéter están recubiertas para aumentar la lubricidad.

El catéter Apollo está diseñado para facilitar su recuperación en el caso de que quede atrapado dentro de la vasculatura. La sección distal del catéter incorpora una zona de desconexión que permite separar la punta distal cuando la fuerza requerida para extraer el catéter supera la fuerza para desconectar la punta. El catéter tiene 2 bandas marcadoras radioopacas para visualizar su posición y el área de la zona de desconexión:

Proximal a la zona de desconexión.

En el extremo distal del catéter.

BIO SUD S.A.  
 CAIVANO  
 PRESIDENTE

Bioing Ma Cristina Exner  
 Directora Técnica  
 M.N. 6746



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-22118/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2406**, 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: Catéter

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-685- Catéteres

Marca del producto médico: Apollo

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s Está diseñado para acceder a la vasculatura de la anatomía neural para la infusión selectiva controlada de agentes terapéuticos especificados por el médico, tales como materiales de embolización, y de materiales de diagnóstico, tales como medios de contraste

Modelo/s: Onix

Período de vida útil: 3 años

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

Nombre del fabricante: Micro Therapeutics Inc DBA ev3

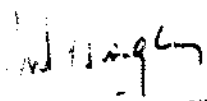
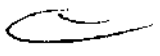
Lugar/es de elaboración: 9775, Toledo Way Irvine, CA 92618, USA



..//

Se extiende a Biosud S.A. el Certificado PM-310-91, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 05 ABR 2011 ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 2406



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