



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

DISPOSICIÓN N° 8761

BUENOS AIRES, 04 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2578-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSUD S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-82, denominado: DISPOSITIVO PARA EMBOLIZACIÓN, marca EV3.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-82, correspondiente al producto médico denominado: : DISPOSITIVO PARA EMBOLIZACIÓN, marca EV3, propiedad de la firma BIOSUD S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3764 de fecha 6 de Julio de



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

DISPOSICIÓN N° **8761**

2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-82, denominado: DISPOSITIVO PARA EMBOLIZACIÓN, marca EV3.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-82.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2578-15-1

DISPOSICIÓN N° **8761**

MQ

E.

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8761**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-82 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOSUD S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: DISPOSITIVO PARA EMBOLIZACIÓN.

Marca: EV3.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3764/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-18102/09-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA	
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	6 de Julio de 2015	6 de Julio de 2020	
Fabricante/s y Lugar de Elaboración	ev3 Inc. (1) 173 Jefferson Drive, Menlo Park, CA 94025, Estados Unidos Micro Therapeutics, Inc. d/b/a ev3 Neurovascular 9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, Estados Unidos	Micro Therapeutics, Inc. d/b/a ev3 Neurovascular 9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, Estados Unidos	
Modelo/s	Pipeline Pipeline Flex PED-250-10 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 2,50 mm x 10 mm PED-250-12 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex,	FA-77250-10 Dispositivo de Embolización Pipeline, 2,50 mm x 10 mm FA-77250-12 Dispositivo de Embolización Pipeline, 2,50 mm x 12 mm FA-77250-14 Dispositivo	

E
 ↗



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

2,50 mm x 12 mm PED-250-14 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex,	de Embolización Pipeline, 2,50 mm x 14 mm FA-77250-16 Dispositivo de Embolización Pipeline, 2,50 mm x 16 mm
2,50 mm x 14 mm PED-250-16 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex,	FA-77250-18 Dispositivo de Embolización Pipeline, 2,50 mm x 18 mm
2,50 mm x 16 mm PED-250-18 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex,	FA-77250-20 Dispositivo de Embolización Pipeline, 2,50 mm x 20 mm
2,50 mm x 18 mm PED-250-20 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex,	FA-77275-10 Dispositivo de Embolización Pipeline, 2,75 mm x 10 mm
2,50 mm x 20 mm PED-275-10 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex,	FA-77275-12 Dispositivo de Embolización Pipeline, 2,75 mm x 12 mm
2,75 mm x 10 mm PED-275-12 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex,	FA-77275-14 Dispositivo de Embolización Pipeline, 2,75 mm x 14 mm
2,75 mm x 12 mm PED-275-14 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex,	FA-77275-16 Dispositivo de Embolización Pipeline, 2,75 mm x 16 mm
2,75 mm x 14 mm PED-275-16 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex,	FA-77275-18 Dispositivo de Embolización Pipeline, 2,75 mm x 18 mm
2,75 mm x 16 mm PED-275-18 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex,	FA-77275-20 Dispositivo de Embolización Pipeline, 2,75 mm x 20 mm
2,75 mm x 18 mm PED-275-20 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex,	FA-77300-10 Dispositivo de Embolización Pipeline, 3,00 mm x 10 mm
2,75 mm x 20 mm PED-300-10 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex,	FA-77300-12 Dispositivo de Embolización Pipeline, 3,00 mm x 12 mm
3,00 mm x 10 mm PED-300-12 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex,	FA-77300-14 Dispositivo de Embolización Pipeline, 3,00 mm x 14 mm
3,00 mm x 12 mm PED-300-14 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex,	FA-77300-16 Dispositivo de Embolización Pipeline, 3,00 mm x 16 mm
3,00 mm x 14 mm PED-300-16 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex,	FA-77300-18 Dispositivo de Embolización Pipeline, 3,00 mm x 18 mm
3,00 mm x 16 mm PED-300-18 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex,	FA-77300-20 Dispositivo de Embolización Pipeline, 3,00 mm x 18 mm
3,00 mm x 18 mm PED-300-20 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex,	

E A



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

3,00 mm x 18 mm PED-300-20 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 3,00 mm x 20 mm	de Embolización Pipeline, 3,00 mm x 20 mm FA-77325-10 Dispositivo de Embolización Pipeline, 3,25 mm x 10 mm
PED-300-25 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 3,00 mm x 25 mm	FA-77325-12 Dispositivo de Embolización Pipeline, 3,25 mm x 12 mm
PED-300-30 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 3,00 mm x 30 mm	FA-77325-14 Dispositivo de Embolización Pipeline, 3,25 mm x 14 mm
PED-300-35 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 3,00 mm x 35 mm	FA-77325-16 Dispositivo de Embolización Pipeline, 3,25 mm x 16 mm
PED-325-10 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 3,25 mm x 10 mm	FA-77325-18 Dispositivo de Embolización Pipeline, 3,25 mm x 18 mm
PED-325-12 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 3,25 mm x 12 mm	FA-77325-20 Dispositivo de Embolización Pipeline, 3,25 mm x 20 mm
PED-325-14 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 3,25 mm x 14 mm	FA-77350-10 Dispositivo de Embolización Pipeline, 3,50 mm x 10 mm
PED-325-16 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 3,25 mm x 16 mm	FA-77350-12 Dispositivo de Embolización Pipeline, 3,50 mm x 12 mm
PED-325-18 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 3,25 mm x 18 mm	FA-77350-14 Dispositivo de Embolización Pipeline, 3,50 mm x 14 mm
PED-325-20 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 3,25 mm x 20 mm	FA-77350-16 Dispositivo de Embolización Pipeline, 3,50 mm x 16 mm
PED-325-25 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 3,25 mm x 25 mm	FA-77350-18 Dispositivo de Embolización Pipeline, 3,50 mm x 18 mm
PED-325-30 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 3,25 mm x 30 mm	FA-77350-20 Dispositivo de Embolización Pipeline, 3,50 mm x 20 mm
PED-325-35 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 3,25 mm x 35 mm	FA-77375-10 Dispositivo de Embolización Pipeline, 3,75 mm x 10 mm
PED-350-10 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 3,50 mm x 10 mm	FA-77375-12 Dispositivo de Embolización Pipeline, 3,75 mm x 12 mm
PED-350-12 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex,	FA-77375-14 Dispositivo

E. A.



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

3,50 mm x 12 mm PED-350-14 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex,	de Embolización Pipeline, 3,75 mm x 14 mm FA-77375-16 Dispositivo de Embolización Pipeline, 3,75 mm x 16 mm
3,50 mm x 14 mm PED-350-16 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex,	FA-77375-18 Dispositivo de Embolización Pipeline, 3,75 mm x 18 mm
3,50 mm x 16 mm PED-350-18 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex,	FA-77375-20 Dispositivo de Embolización Pipeline, 3,75 mm x 20 mm
3,50 mm x 18 mm PED-350-20 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex,	FA-77400-10 Dispositivo de Embolización Pipeline, 4,00 mm x 10 mm
3,50 mm x 20 mm PED-350-25 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex,	FA-77400-12 Dispositivo de Embolización Pipeline, 4,00 mm x 12 mm
3,50 mm x 25 mm PED-350-30 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex,	FA-77400-14 Dispositivo de Embolización Pipeline, 4,00 mm x 14 mm
3,50 mm x 30 mm PED-350-35 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex,	FA-77400-16 Dispositivo de Embolización Pipeline, 4,00 mm x 16 mm
3,50 mm x 35 mm PED-375-10 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex,	FA-77400-18 Dispositivo de Embolización Pipeline, 4,00 mm x 18 mm
3,75 mm x 10 mm PED-375-12 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex,	FA-77400-20 Dispositivo de Embolización Pipeline, 4,00 mm x 20 mm
3,75 mm x 12 mm PED-375-14 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex,	FA-77425-10 Dispositivo de Embolización Pipeline, 4,25 mm x 10 mm
3,75 mm x 14 mm PED-375-16 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex,	FA-77425-12 Dispositivo de Embolización Pipeline, 4,25 mm x 12 mm
3,75 mm x 16 mm PED-375-18 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex,	FA-77425-14 Dispositivo de Embolización Pipeline, 4,25 mm x 14 mm
3,75 mm x 18 mm PED-375-20 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex,	FA-77425-16 Dispositivo de Embolización Pipeline, 4,25 mm x 16 mm
3,75 mm x 20 mm PED-375-25 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex,	FA-77425-18 Dispositivo de Embolización Pipeline, 4,25 mm x 18 mm
3,75 mm x 25 mm PED-375-30 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex,	FA-77425-20 Dispositivo de



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

3,75 mm x 30 mm PED-375-35 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex,	Embolización Pipeline, 4,25 mm x 20 mm FA-77450-10 Dispositivo de Embolización Pipeline, 4,50 mm x 10 mm FA-77450-12 Dispositivo de Embolización Pipeline, 4,50 mm x 12 mm FA-77450-14 Dispositivo de Embolización Pipeline, 4,50 mm x 14 mm FA-77450-16 Dispositivo de Embolización Pipeline, 4,50 mm x 16 mm FA-77450-18 Dispositivo de Embolización Pipeline, 4,50 mm x 18 mm FA-77450-20 Dispositivo de Embolización Pipeline, 4,50 mm x 20 mm FA-77475-10 Dispositivo de Embolización Pipeline, 4,75 mm x 10 mm FA-77475-12 Dispositivo de Embolización Pipeline, 4,75 mm x 12 mm FA-77475-14 Dispositivo de Embolización Pipeline, 4,75 mm x 14 mm FA-77475-16 Dispositivo de Embolización Pipeline, 4,75 mm x 16 mm FA-77475-18 Dispositivo de Embolización Pipeline, 4,75 mm x 18 mm FA-77475-20 Dispositivo de Embolización Pipeline, 4,75 mm x 20 mm FA-77500-10 Dispositivo de Embolización Pipeline, 5,00 mm x 10 mm FA-77500-12 Dispositivo de Embolización Pipeline, 5,00 mm x 12 mm FA-77500-14 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex,
--	--

E
 ↙



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

4,25 mm x 30 mm PED-425-35 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex,	Embolización mm x 14 mm FA-77500-16 Dispositivo de Embolización Pipeline,	Pipeline, 5,00 5,00
4,25 mm x 35 mm PED-450-10 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex,	Embolización mm x 16 mm FA-77500-18 Dispositivo de Embolización Pipeline,	5,00 5,00
4,50 mm x 10 mm PED-450-12 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex,	Embolización mm x 18 mm FA-77500-20 Dispositivo de Embolización Pipeline,	5,00 5,00
4,50 mm x 12 mm PED-450-14 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex,	Embolización mm x 20 mm FA-71300-25 Dispositivo de Embolización Pipeline,	3,00 3,00
4,50 mm x 14 mm PED-450-16 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex,	Embolización mm x 25 mm FA-71300-30 Dispositivo de Embolización Pipeline,	3,00 3,00
4,50mm x 16 mm PED-450-18 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex,	Embolización mm x 30 mm FA-71300-35 Dispositivo de Embolización Pipeline,	3,00 3,00
4,50 mm x 18 mm PED-450-20 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex,	Embolización mm x 35 mm FA-71325-25 Dispositivo de Embolización Pipeline,	3,25 3,25
4,50 mm x 20 mm PED-450-25 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex,	Embolización mm x 25 mm FA-71325-30 Dispositivo de Embolización Pipeline,	3,25 3,25
4,50 mm x 25 mm PED-450-30 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex,	Embolización mm x 30 mm FA-71325-35 Dispositivo de Embolización Pipeline,	3,25 3,25
4,50 mm x 30 mm PED-450-35 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex,	Embolización mm x 35 mm FA-71350-25 Dispositivo de Embolización Pipeline,	3,50 3,50
4,50 mm x 35 mm PED-475-10 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex,	Embolización mm x 25 mm FA-71350-30 Dispositivo de Embolización Pipeline,	3,50 3,50
4,75 mm x 10 mm PED-475-12 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex,	Embolización mm x 30 mm FA-71350-35 Dispositivo de Embolización Pipeline,	3,50 3,50
4,75 mm x 12 mm PED-475-14 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex,	Embolización mm x 35 mm FA-71375-25 Dispositivo de Embolización Pipeline,	3,75 3,75
4,75 mm x 14 mm PED-475-16 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex,	Embolización mm x 20 mm FA-71375-30 Dispositivo de Embolización Pipeline,	3,75 3,75
4,75 mm x 16 mm PED-475-18 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex,	Embolización mm x 30 mm FA-71375-35 Dispositivo de Embolización Pipeline,	3,75 3,75

E

1



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

4,75 mm x 18 mm PED-475-20 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex,	Embolización Pipeline, 3,75
4,75 mm x 20 mm PED-475-25 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex,	FA-71400-25 Dispositivo de Embolización Pipeline, 4,00
4,75 mm x 25 mm PED-475-30 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex,	FA-71400-30 Dispositivo de Embolización Pipeline, 4,00
4,75 mm x 30 mm PED-475-35 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex,	FA-71400-35 Dispositivo de Embolización Pipeline, 4,00
4,75 mm x 35 mm PED-500-10 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex,	FA-71425-25 Dispositivo de Embolización Pipeline, 4,25
5,00 mm x 10 mm PED-500-12 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex,	FA-71425-30 Dispositivo de Embolización Pipeline, 4,25
5,00 mm x 12 mm PED-500-14 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex,	FA-71425-35 Dispositivo de Embolización Pipeline, 4,25
5,00 mm x 14 mm PED-500-16 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex,	FA-71450-25 Dispositivo de Embolización Pipeline, 4,50
5,00 mm x 16 mm PED-500-18 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex,	FA-71450-30 Dispositivo de Embolización Pipeline, 4,50
5,00 mm x 18 mm PED-500-20 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex,	FA-71450-35 Dispositivo de Embolización Pipeline, 4,50
5,00 mm x 20 mm PED-500-25 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex,	FA-71475-25 Dispositivo de Embolización Pipeline, 4,75
5,00 mm x 25 mm PED-500-30 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex,	FA-71475-30 Dispositivo de Embolización Pipeline, 4,75
5,00 mm x 30 mm PED-500-35 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex,	FA-71475-35 Dispositivo de Embolización Pipeline, 4,75
5,00 mm x 35 mm	FA-71500-25 Dispositivo de Embolización Pipeline, 5,00
	FA-71500-30 Dispositivo de Embolización Pipeline, 5,00
	FA-71500-35 Dispositivo de

E 1



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

		Embolización Pipeline, 5,00 mm x 35 mm
		PED-250-10 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 2,50 mm x 10 mm
		PED-250-12 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 2,50 mm x 12 mm
		PED-250-14 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 2,50 mm x 14 mm
		PED-250-16 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 2,50 mm x 16 mm
		PED-250-18 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 2,50 mm x 18 mm
		PED-250-20 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 2,50 mm x 20 mm
		PED-275-10 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 2,75 mm x 10 mm
		PED-275-12 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 2,75 mm x 12 mm
		PED-275-14 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 2,75 mm x 14 mm
		PED-275-16 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 2,75 mm x 16 mm
		PED-275-18 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 2,75 mm x 18 mm
		PED-275-20 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 2,75 mm x 20 mm
		PED-300-10 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 3,00 mm x 10 mm
		PED-300-12 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 3,00 mm x 12 mm
		PED-300-14 Dispositivo de

E. A.



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

		Embolización Pipeline Flex, 3,00 mm x 14 mm PED-300-16 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 3,00 mm x 16 mm PED-300-18 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 3,00 mm x 18 mm PED-300-20 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 3,00 mm x 20 mm PED-300-25 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 3,00 mm x 25 mm PED-300-30 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 3,00 mm x 30 mm PED-300-35 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 3,00 mm x 35 mm PED-325-10 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 3,25 mm x 10 mm PED-325-12 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 3,25 mm x 12 mm PED-325-14 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 3,25 mm x 14 mm PED-325-16 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 3,25 mm x 16 mm PED-325-18 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 3,25 mm x 18 mm PED-325-20 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 3,25 mm x 20 mm PED-325-25 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 3,25 mm x 25 mm PED-325-30 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 3,25 mm x 30 mm PED-325-35 Dispositivo
--	--	--

E
 1



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

		de Embolización Pipeline Flex, 3,25 mm x 35 mm PED-350-10 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 3,50 mm x 10 mm PED-350-12 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 3,50 mm x 12 mm PED-350-14 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 3,50 mm x 14 mm PED-350-16 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 3,50 mm x 16 mm PED-350-18 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 3,50 mm x 18 mm PED-350-20 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 3,50 mm x 20 mm PED-350-25 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 3,50 mm x 25 mm PED-350-30 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 3,50 mm x 30 mm PED-350-35 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 3,50 mm x 35 mm PED-375-10 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 3,75 mm x 10 mm PED-375-12 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 3,75 mm x 12 mm PED-375-14 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 3,75 mm x 14 mm PED-375-16 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 3,75 mm x 16 mm PED-375-18 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 3,75 mm x 18 mm PED-375-20 Dispositivo
--	--	---

E
A



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

		de Embolización Pipeline Flex, 3,75 mm x 20 mm PED-375-25 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 3,75 mm x 25 mm PED-375-30 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 3,75 mm x 30 mm PED-375-35 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 3,75 mm x 35 mm PED-400-10 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 4,00 mm x 10 mm PED-400-12 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 4,00 mm x 12 mm PED-400-14 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 4,00 mm x 14 mm PED-400-16 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 4,00 mm x 16 mm PED-400-18 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 4,00 mm x 18 mm PED-400-20 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 4,00 mm x 20 mm PED-400-25 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 4,00 mm x 25 mm PED-400-30 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 4,00 mm x 30 mm PED-400-35 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 4,00 mm x 35 mm PED-425-10 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 4,25 mm x 10 mm PED-425-12 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 4,25 mm x 12 mm PED-425-14 Dispositivo de
--	--	--

E A



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

		Embolización Pipeline Flex, 4,25 mm x 14 mm	
		PED-425-16 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 4,25 mm x 16 mm	
		PED-425-18 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 4,25 mm x 18 mm	
		PED-425-20 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 4,25 mm x 20 mm	
		PED-425-25 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 4,25 mm x 25 mm	
		PED-425-30 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 4,25 mm x 30 mm	
		PED-425-35 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 4,25 mm x 35 mm	
		PED-450-10 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 4,50 mm x 10 mm	
		PED-450-12 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 4,50 mm x 12 mm	
		PED-450-14 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 4,50 mm x 14 mm	
		PED-450-16 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 4,50mm x 16 mm	
		PED-450-18 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 4,50 mm x 18 mm	
		PED-450-20 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 4,50 mm x 20 mm	
		PED-450-25 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 4,50 mm x 25 mm	
		PED-450-30 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 4,50 mm x 30 mm	
		PED-450-35 Dispositivo de	

E
A



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

		Embolización Pipeline Flex, 4,50 mm x 35 mm PED-475-10 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 4,75 mm x 10 mm PED-475-12 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 4,75 mm x 12 mm PED-475-14 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 4,75 mm x 14 mm PED-475-16 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 4,75 mm x 16 mm PED-475-18 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 4,75 mm x 18 mm PED-475-20 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 4,75 mm x 20 mm PED-475-25 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 4,75 mm x 25 mm PED-475-30 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 4,75 mm x 30 mm PED-475-35 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 4,75 mm x 35 mm PED-500-10 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 5,00 mm x 10 mm PED-500-12 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 5,00 mm x 12 mm PED-500-14 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 5,00 mm x 14 mm PED-500-16 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 5,00 mm x 16 mm PED-500-18 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 5,00 mm x 18 mm PED-500-20 Dispositivo
--	--	--

E
A



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

		de Embolización Pipeline Flex, 5,00 mm x 20 mm PED-500-25 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 5,00 mm x 25 mm PED-500-30 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 5,00 mm x 30 mm PED-500-35 Dispositivo de Embolización Pipeline Flex, 5,00 mm x 35 mm
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2133/15.	A fs. 22.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2133/15.	A fs. 25 a 28.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BIOSUD S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-82, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**04 AGO. 2016**.....

Expediente N° 1-47-3110-2578-15-1

DISPOSICIÓN N° **8761**

E

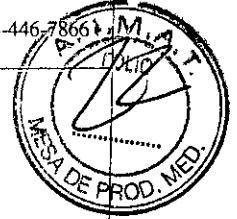
DR. ROBERTO LEDEZ
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.

04 AGO. 2016

BioSud
BioSud S.A.

8761

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 Nº 2318/02 (T.O. 2004)

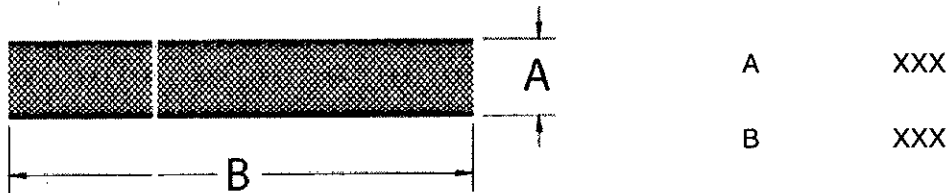
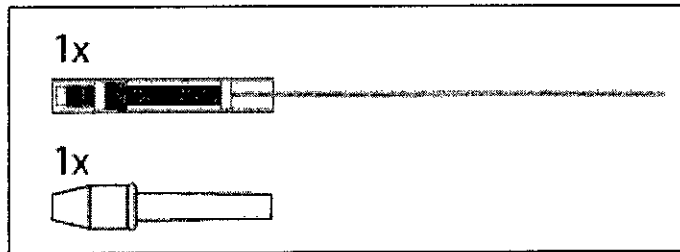
IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Av. del Libertador 4980 - 5° Piso B
Belgrano - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: Micro Therapeutics, Inc, (MTI) d/b/a ev3 Neurovascular
9775, Toledo Way, Irvine, CA 92618, Estados Unidos

DISPOSITIVO DE EMBOLIZACION
Pipeline™ / Pipeline™ Flex

REF XX-XXXXXX-XX **LOTE** XXXX  **YYYY-MM-DD**

Contenido



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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-310-82

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

BIOSUD S.A.

SUSANA OLIVANO
PRESIDENTE

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



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

DISPOSITIVO DE EMBOLIZACIÓN

Pipeline™/Pipeline™ Flex



Leer las instrucciones antes de utilizar este producto



Atención: Las leyes federales de EE. UU. permiten la venta de este dispositivo únicamente a médicos o por prescripción de un profesional sanitario autorizado.



Esterilizado con óxido de etileno



Apirógeno



De un solo uso (no volver a utilizar)



Conserve este producto en un lugar fresco y seco

Atención: No utilizar este producto si el envase estéril está dañado.

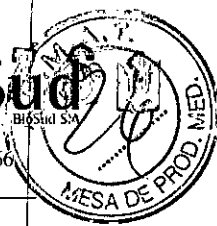
DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-310-82

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

BIOSUD S.A.
[Signature]
SUSANA ORIVANO
PRESIDENTE

[Signature]
María Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745



1. DESCRIPCION DEL PRODUCTO:

El dispositivo de embolización Pipeline™ (DEP) se compone de una malla flexible diseñada para ser colocada en el cuello de un aneurisma de un vaso principal.

El DEP está alojado dentro de un sistema portador (compuesto de un introductor y un alambre portador ahusado y flexible) y está diseñado para ser introducido en un microcatéter de 0,69 mm (0,027 pulg.) de diámetro interno.

Un espiral situado en el extremo distal permite la visualización del dispositivo durante la fluoroscopia.

2. INDICACIONES:

El DEP está indicado para la embolización endovascular de aneurismas.

3. CONTRAINDICACIONES:

- Pacientes con infecciones bacterianas activas.
- Pacientes en quienes esté contraindicado el tratamiento con anticoagulantes y/o antiagregantes plaquetarios.
- Pacientes que no hayan recibido antiagregantes plaquetarios antes del procedimiento.

4. ADVERTENCIAS:

- Este dispositivo debe ser utilizado exclusivamente por médicos capacitados en técnicas de cirugía intravascular percutánea, que ejerzan en centros sanitarios dotados de los equipos fluoroscópicos apropiados.
- No gire nunca el alambre portador más de 10 vueltas completas. Si el DEP no se abre después de 10 vueltas, retraiga el sistema completo (microcatéter y sistema portador del DEP).

5. PRECAUCIONES:

- No lo utilice en pacientes cuya angiografía demuestre que la anatomía no es apropiada para el tratamiento endovascular, debido a condiciones como la estenosis o tortuosidad grave de los vasos intracraneales.
- No intente volver a colocar el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex tras desplegarlo mas allá del marcador de reenvainado.
- Si coloca varios dispositivos de embolización Pipeline™ Flex puede aumentar el riesgo de complicaciones isquémicas.
- Debe administrarse la terapia antiplaquetaria y anticoagulante conforme a la práctica médica estándar.

E

BIOSUD S.A.

SUSANA J. ARANO
PRESIDENTE

[Handwritten Signature]

Bioing Ma Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

- Un aneurisma trombosado puede agravar síntomas preexistentes o causar unos nuevos de efecto de masa y puede requerir tratamiento médico.

6. EVENTOS ADVERSOS:

A continuación se citan, entre otros, las complicaciones posibles que pueden originarse como consecuencia del procedimiento:

Hemorragia intracerebral; ceguera; coma; fractura, migración o mala colocación del dispositivo; disección de la arteria nativa; embolia; lesión inguinal; cefalea; hemorragia; infección; isquemia; deficiencia neurológica; perforación; convulsión; estenosis de la arteria nativa; accidente cerebrovascular; tromboembolia; accidente isquémico transitorio (AIT); vasoespasmo; perforación del vaso; trastornos visuales y muerte.

7. COMPATIBILIDAD

El DEP es compatible con microcatéteres de 0,69 mm (0,027 pulg.) de diámetro interno. El diámetro del DEP completamente liberado es 0,25 mm superior al indicado en la etiqueta del envase. No utilice un DEP en vasos cuyos diámetros sean superiores al valor indicado en la etiqueta.

8. ALMACENAMIENTO

Almacene este producto en un lugar fresco y seco.

9. RESONANCIA MAGNÉTICA

En pruebas no clínicas se ha demostrado que el DEP es compatible con la RM en ciertas condiciones. El dispositivo puede someterse a exploraciones sin peligro si se cumplen las siguientes condiciones:

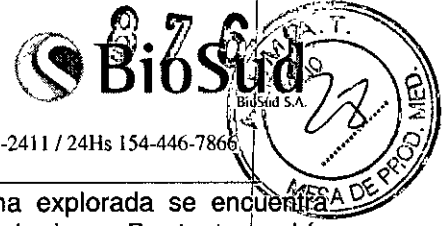
- Campo magnético estático de 3 Tesla o inferior.
- Campo de gradiente espacial de 720 Gauss/cm o inferior.
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada para todo el cuerpo de 4,0 W/kg para exploraciones de 15 minutos.

En pruebas no clínicas, el DEP produjo un aumento de temperatura inferior a 0,6 °C a una tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada para todo el cuerpo de 4,0 W/kg durante exploraciones RM de 15 minutos en un resonador de 3 Tesla. El DEP puede crear heterogeneidades y artefactos de susceptibilidad magnética locales del campo, capaces de reducir la calidad diagnóstica de las imágenes de RM. Sobre la base de las pruebas no clínicas del dispositivo de 5,0 mm efectuadas con proyecciones estándares, el artefacto máximo en el peor caso fue < 3 mm al ser sometido a 3,0 Tesla. El artefacto de campo local del DEP puede disminuir la exactitud de la angiorresonancia en la valoración de la permeabilidad luminal del vaso.

BIOSUD S.A.

SUSANA CATIVANO
PRESIDENTE

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



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

La calidad de las imágenes de RM podría verse afectada si la zona explorada se encuentra exactamente en la misma posición que el DEP o relativamente cerca del mismo. Por tanto, podría ser necesario optimizar los parámetros de adquisición de imágenes de RM teniendo en consideración la presencia de este implante metálico.

Σ

BIOSUD S.A.

SUSANA CERVANO
PRESIDENTE

Bioing Ma Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745