



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005818-22-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005818-22-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A. ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 651-575

Nombre descriptivo: Microesfera embolizante con liberación de fármacos radiopaca

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-034 – Prótesis para Embolización, Intravascular

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DC Bead LUMI™

Modelos:

RO2D001 Microesfera embolizante con liberación de fármacos radiopaca 70-150 micrones

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo DC Bead LUMI está indicado para la embolización con o sin la administración de doxorubicina o irinotecán.

El dispositivo sin cargar está indicado para la embolización de tumores hipervasculares (THV) no malignos y malformaciones arteriovenosas (MAV).

Uso en indicaciones malignas:

Las microesferas están indicadas principalmente como agente embolizante para el tratamiento local de THV malignos en el hígado.

Las microesferas son compatibles con doxorubicina para el tratamiento local de tumores en pacientes con carcinoma hepatocelular (CHC). La doxorubicina se puede cargar antes de la embolización y, como acción secundaria, las microesferas eluyen una dosis local, controlada y continua en el tumor tras la embolización.

Las microesferas también están indicadas para embolizar los vasos sanguíneos que riegan las metástasis hepáticas de cáncer colorrectal maligno (CCRm).

Las microesferas son compatibles con el irinotecán, que se puede cargar antes de la embolización; como acción secundaria, eluyen una dosis local, controlada y continua en las zonas afectadas por CCRm en el hígado tras la embolización.

Período de vida útil: 2 (dos) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Envase conteniendo 1 (una) unidad.

Método de esterilización: vapor.

Nombre del fabricante:

Boston Scientific Limited

Lugar de elaboración:

Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 651-575 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005818-22-7

N° Identificadorio Trámite: 41606

AN

