



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 799-65#0002**

En nombre y representación de la firma DEBENE S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 799-65

Disposición autorizante N° 5360/12 de fecha 10 septiembre 2012  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 2575/2014 modificación – 11851/17 reválida y modificación - 5332/20 modificación y crt N° rev: 799-65#0001 modificación.

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: MICROESFERAS PARA LA EMBOLIZACIÓN CON O SIN ADMINISTRACIÓN DE DOXORRUBICINA

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): Biosphere Medical

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Las Microesferas HepaSphere™ están indicadas para su uso en la embolización de vasos sanguíneos con o sin administración de Doxorubicina HCl con fines terapéuticos o preoperatorios en los siguientes procedimientos:

- Embolización de carcinoma hepatocelular
- Embolización de metástasis al hígado

Las Microesferas HepaSphere™ cargadas con irinotecán están indicadas para su uso en:  
• Embolización de cáncer colorrectal metastásico (mCRC) al hígado.

Modelos: HepaSphere™ Microesferas para embolización con o sin administración de doxorubicina o irinotecan  
V125HS 20-40 µm 25 mg

V150HS 20-40 µm 50 mg  
V225HS 30-60 µm 25 mg  
V250HS 30-60 µm 50 mg  
V325HS 50-100 µm 25 mg  
V350HS 50-100 µm 50 mg  
V525HS 100-150 µm 25 mg  
V550HS 100-150 µm 50 mg  
V725HS 150-200 µm 25 mg  
V750HS 150-200 µm 50 mg

Período de vida útil: 5 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: Frasco estéril de 25 mg o 50 mg de microesferas secas.

Método de esterilización: Radiación.

Nombre del fabricante: BIOSPHERE MEDICAL, SA.

Lugar de elaboración: Parc des Nations - Paris Nord 2, 383 rue de la Belle Etoile, 95700 Roissy en France - Francia

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de DEBENE S.A. bajo el número PM 799-65 siendo su nueva vigencia hasta el 10 septiembre 2027

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 25 enero 2023



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 41661

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005886-22-1