



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-492-20-5

VISTO el Expediente N° 1-47-492-20-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DEBENE S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-799-35, denominado: Dispositivos para embolización, marca ST. BALT.

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 el Instituto 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-799-35, denominado Dispositivos para embolización, marca ST. BALT según Disposición Autorizante de (RPPTM) N°

12918/17 y tramitado por expediente N° 1-47-2021-10-8

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° IF-2020-34417652-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-799-35

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

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

Expediente N° 1-47-492-20-5

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.02 16:34:02 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.02 16:34:05 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma DEBENE S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-196 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico del producto médico: Dispositivos para embolización.

Marca: BALT.

Clase de Riesgo: IV

Disposición Autorizante: N° 12918/17

Tramitado por Expediente N°: 1-47-2021-10-8

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del Fabricante	BALT EXTRUSION	BALT EXTRUSION SAS
Modelos	Gama GOLDBALLON: balones de embolización desmontables de látex con marcadores radiopacos (ORX markers) GOLDBAL1, GOLDBAL2, GOLDBAL3, GOLDBAL4, GOLDBAL5, GOLDBAL6, GOLDBAL 12X13SP	Gama GOLDBALLON: balones de embolización desmontables de látex GOLDBAL1, GOLDBAL2, GOLDBAL3, GOLDBAL4, GOLDBAL5, GOLDBAL6, GOLDBAL12X13SP
Instrucciones de uso	Instrucciones de uso aprobadas por Disposición N	Instrucciones de uso adjuntas.

	12918/17	indicación de uso: Los balones se destinan a la embolización de las malformaciones vasculares del sistema circulatorio humano.
--	----------	--

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

EXPEDIENTE N° 1-47-492-20-5



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEX. DE MODIFICACION-DEBENE S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.27 10:45:31 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.27 10:45:31 -03:00