



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11777-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 22 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-2084-17-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2084-17-8 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-799-62, denominado Microsfemas para Embolización, marca BioSphere Medical.

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 el 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 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-799-62, correspondiente al producto médico denominado Microsfemas para Embolización, marca BioSphere Medical, propiedad de la firma DEBENE S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4482/12 de fecha 31 de julio de 2012, la cual será 31 de julio de 2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-799-62, denominado Microsfemas para Embolización, marca BioSphere Medical.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-25787714-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-799-62.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2084-17-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.22 09:58:31 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.22 09:58:38 -0300'

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-799-62 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Microsfemas para Embolización.

Marca: BioSphere Medical.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 4482 de fecha: 31 de julio de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-22415-11-5.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|--|---|
| Vigencia del Certificado: | 31 de julio de 2017 | 31 de julio de 2022 |
| Modelo/s | S820GH: Jeringa Prellenada con Microsfemas Embosphere. 2 ml (700-900 micrones) S1020GH: Jeringa Prellenada con Microsfemas Embosphere. 2 ml (900-1200 micrones) V120GH: Vial Embosphere Microesferas. Vial estéril. 2 ml (40-120 micrones) V220GH: Vial Embosphere Microesferas. Vial estéril. 2 ml (100-300 micrones) V440GH: Vial Embosphere Microesferas. Vial estéril. 2 ml (300-500 micrones) V620GH: Vial | Embosphere® Microesferas en jeringa S110GH 40-120 µm 1 ml S120GH 40-120 µm 2 ml S210GH 100-300 µm 1 ml S220GH 100-300 µm 2 ml S410GH 300-500 µm 1 ml S420GH 300-500 µm 2 ml S610GH 500-700 µm 1 ml S620GH 500-700 µm 2 ml S810GH 700-900 µm 1 ml S820GH 700-900 µm 2 ml S1010GH 900-1200 µm 1 ml S1020GH 900-1200 µm 2 ml Embosphere® Microesferas en frasco V110GH 40-120 µm 1 ml V120GH 40-120 µm 2 ml V210GH 100-300 µm 1 ml |

IF-2017-25787714-APN-DNPM#ANMAT

| | | |
|--|---|---|
| | <p>Embosphere Microesferas. Vial estéril. 2 ml (500-700 micrones) V820GH: Vial</p> <p>Embosphere Microesferas. Vial estéril. 2 ml (700-900 micrones) V1020GH: Vial</p> <p>Embosphere Microesferas. Vial estéril. 2 ml (900-1200 micrones) V110GH: Vial</p> <p>Embosphere Microesferas. Vial estéril. 1 ml (40-120 micrones) V210GH: Vial</p> <p>Embosphere Microesferas. Vial estéril. 1 ml (100-300 micrones) V410GH: Vial</p> <p>Embosphere Microesferas. Vial estéril. 1 ml (300-500 micrones) V610GH: Vial</p> <p>Embosphere Microesferas. Vial estéril. 1 ml (500-700 micrones) V810GH: Vial</p> <p>Embosphere Microesferas. Vial estéril. 1 ml (700-900 micrones) V1010GH: Vial</p> <p>Embosphere Microesferas. Vial estéril. 1 ml (900-1200 micrones) S120GH: Jeringa Prellenada con Microsferas Embosphere. 2 ml (40-120 micrones) S220GH: Jeringa Prellenada con Microsferas Embosphere. 2 ml (100-300</p> | <p>V220GH 100-300 µm 2 ml V410GH 300-500 µm 1 ml V420GH 300-500 µm 2 ml V610GH 500-700 µm 1 ml V620GH 500-700 µm 2 ml V810GH 700-900 µm 1 ml V820GH 700-900 µm 2 ml V1010GH 900-1200 µm 1 ml V1020GH 900-1200 µm 2 ml</p> |
|--|---|---|

IF-2017-25787714-APN-DNPM#ANMAT

| | | |
|-----------------------|---|--------------------------------------|
| | micrones) S420GH: Jeringa Prellenada con Microsfere Embosphere. 2 ml (300-500 micrones) S620GH: Jeringa Prellenada con Microsfere Embosphere. 2 ml (500-700 micrones) | |
| Nombre descriptivo | Microsfere para Embolización | Material de embolización arterial |

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

Expediente N° 1-47-3110-2084-17-8.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-25787714-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 27 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-2084-17-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.27 16:51:58 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.27 16:51:59 -03'00'