



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

Disposición

Número: DI-2017-11851-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 23 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-2085-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2085-17-1 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-799-65, denominado Microsfemas para la embolización con administración de DOXORUBICINA, 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-799-65, correspondiente al producto médico denominado Microsfemas para la embolización con administración de DOXORUBICINA, marca BioSphere Medical, propiedad de la firma DEBENE S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5360/12 de fecha 10 de septiembre de 2012, la cual será 10 de septiembre

de 2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-799-65, denominado Microsfemas para la embolización con administración de DOXORUBICINA, marca BioSphere Medical.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-26273365-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-799-65.

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° 1-47-3110-2085-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.23 09:51:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN 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-799-65 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Microesferas para la embolización con administración de DOXORUBICINA.

Marca: BioSphere Medical.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 5360 de fecha: 10 de septiembre de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-2819-12-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	10 de septiembre de 2017	10 de septiembre de 2022
Modelo/s	HepaSphere Microesferas V350HS V325HS V550HS V525HS V750HS V725HS V225HS V250HS	HepaSphere Microesferas V225HS 30-60 µm 25 mg V250HS 30-60 µm 50 mg V325HS 50-100 µm 25 mg V350HS 50-100 µm 50 mg V725HS 100-150 µm 25 mg V525HS 100-150 µm 50 mg V550HS 100-150 µm 50 mg V725HS 150-200 µm 25 mg V750HS 150-200 µm 50 mg
Nombre descriptivo	Microesferas para la embolización con administración de	Microesferas para embolización con o sin administración de

IF-2017-26273365-APN-DNPM#ANMAT

	DOXORUBICINA	DOXORUBICINA
Fabricante	BIOSPHERE MEDICAL, SA. 383 Rue de la Belle Etoile Bat A Parc Des Nations. Paris Nord 2. Roissy, 95958, Francia	Biosphere Medical S.A., Parc des Nations - Paris Nord 2, 383 rue de la Belle Etoile, 95700 Roissy en France - Francia

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

Expediente N° 1-47-3110-2085-17-1.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-26273365-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 31 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-2085-17-1

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

Mariano Pablo Manenti

Jefe I

Dirección Nacional de Productos Médicos

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología

Médica