



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº - 13196

BUENOS AIRES, 01 DIC 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4611-15-7 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 Nº PM-799-38, denominado: Catéter selectivo e hiperselectivo, marca BALT.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-799-38, denominado Catéter selectivo e hiperselectivo, marca BALT.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-799-38.

E 1



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº: **13196**

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas 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 Nº 1-47-3110-4611-15-7

DISPOSICIÓN Nº

GS

**13196**

*E*

*[Firma]*

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **13196**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-799-38 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DEBENE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Catéter selectivo e hiperselectivo.

Marca: BALT.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5512 /15.

Tramitado por expediente N° 1-47-2022-10-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	VASCO+: VASCO+10D / VASCO+10MP / VASCO+10COB / VASCO+18D / VASCO+18MP / VASCO+18COB / VASCO+21D/ VASCO+21MP/ VASCO+21COB VASCO25D / VASCO25MP/ VASCO+25COB/ VASCO+28D / VASCO+28COB/ VASCO+35D/ VASCO+35MP/ VASCO+35COB/ VASCO+35ASPI_D/ VASCO+35ASPI_MP BALTACCI: BALTACCI1,2F / BALTACCI1,2FP/ BALTACCI1,5F / BALTACCI 1,5FP / BALTACCI 1,8F/ BALTACCI 1,8FP SONIC: SONIC1,2F15 / SONIC1,2F25/ SONIC1,2F25.190 / SONIC1,5F25 MAGIC: MAGIC 1,2F / MAGIC	CATÉTERES SELECTIVOS E HIPERSELECTIVOS NO TRENZADOS  GAMA MAGIC: MAGIC1,2F; MAGIC1,2FM; MAGIC1,2FM180; MA1,2FOLIVE; MA1,2FOLIVEMP; MAGIC1,5F MAGIC1,5F10; MAGIC1,5F180; MA1,5FMP; MA1,5FP; MA1,5FOLIVEMP; MAGICSTD; MAGIC1,8F180; MAGICMP; MA1,8FP; MAGICOLIVE; MAOLIVEMP; GAMA BALTACCI: BALTACCI1,2F; BALTACCI1,2FP; BALTACCI1,5F



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 A.N.M.A.T.

<p>E A</p>	<p>1,2FM / MAGIC 1,2FM180 /                  MA1,2FOLIVE / MA 1,2FOLIVE                  MP / MAGIC1,5F10 / MA1.5F/                  MA1,5FMP / MA1,5FOLIVEMP /                  MA1,5FP / MAGIC1,5F180 /                  MA1,8FP / MAGIC1,8F180 /                  MAGIC3F / MAGICSTD /                  MAGICMP / MAOLIVEMP /                  MAGICOLIVE.                  MARCO - LASOO: MARCO 18 /                  LASSOO.</p>	<p>BALTACCI1,5FP;                  BALTACCI1,8F;                  BALTACCI1,8FP</p> <p>CATÉTERES SELECTIVOS E                  HÍPERSELECTIVOS                  TRENZADOS</p> <p>GAMA VASCO+:                  VASCO+10D;                  VASCO+10MH_D;                  VASCO+10MP;                  VASCO+10MH_MP;                  VASCO+10COB;                  VASCO+10MH_COB;                  VASCO+18D;                  VASCO+18MH_D;                  VASCO+18MP;                  VASCO+18MH_MP;                  VASCO+18COB;                  VASCO+18MH_COB;                  VASCO+21D;                  VASCO+21MH_D;                  VASCO+21MP;                  VASCO+21MH_MP;                  VASCO+21COB;                  VASCO+21MH_COB;                  VASCO+25D;                  VASCO+25MH_D;                  VASCO+25MP;                  VASCO+25MH_MP;                  VASCO+25COB;                  VASCO+25MH_COB;                  VASCO+28D;                  VASCO+28MH_D;                  VASCO+28MP;                  VASCO+28MH_MP;                  VASCO+28COB;                  VASCO+28MH_COB;                  VASCO+35D;                  VASCO+35MH_D;                  VASCO+35MP;                  VASCO+35MH_MP;                  VASCO+35COB;                  VASCO+35MH_COB;                  VASCO+35ASPI_D;                  VASCO+35ASPI_MP</p>
------------	---	---



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Período de vida útil	3 años	3 años: MAGIC y BALTACCI 5 años: VASCO
----------------------	--------	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma DEBENE S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-799-38, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **01 DIC 2016**

Expediente N° 1-47-3110-4611-15-7

DISPOSICIÓN N°

**-13196**

E

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.