



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

“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

DISPOSICIÓN N° **0506**

BUENOS AIRES, 24 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-11995-11-0 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Biosud S.A solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 310-84, denominado: Catéter de Dilatación por Balón.

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 Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 310-84, denominado: Catéter de Dilatación por Balón.

ARTICULO 2º - Acéptese 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 310-84.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº 0506

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-11995-11-0

DISPOSICIÓN Nº

0506

Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0506** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 310-84 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Biosud S.A, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Genérico aprobado: Catéter de Dilatación por Balón

Clase de Riesgo: II

Disposición Autorizante: N° 3372 de fecha 23 de jun de 2010

Tramitado por Expediente N°: 1-47-21092-09-4

§

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA                              | MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA                         |
|----------------------------------|---|---|
| Modelo                           | NanoCross 014 OTW PTD Dilatación Catheter.                  | NanoCross 014 OTW PTD Dilatación Catheter.                      |
|                                  | EverCross 035 OTW PTD Dilatación Catheter.<br>(Ver Anexo A) | EverCross 035 OTW PTD Dilatación Catheter.                      |
|                                  |   | Cateter de dilatación PTA OTW 0.018 PowerCross<br>(Ver Anexo B) |

#### Anexo A -----

Tabla 1. Códigos del producto de NanoCross, Código AB14WXXXYYYLLL, donde XXX es diámetro del balón en mm, YYY es el largo del balón en mm y LLL el largo del catéter en cm.

| Números de Parte de NanoCross | Medida del Balón | Largo de Trabajo del Catéter | Números de Parte de NanoCross | Medida del Balón | Largo de Trabajo del Catéter |
|-------------------------------|------------------|------------------------------|-------------------------------|------------------|------------------------------|
|-------------------------------|------------------|------------------------------|-------------------------------|------------------|------------------------------|



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

|                |         |       |                |         |       |
|----------------|---------|-------|----------------|---------|-------|
| AB14W020020090 |         | 90cm  | AB14W030080090 |         | 90cm  |
| AB14W020020150 | 2.0X20  | 150cm | AB14W030080150 | 3.0X80  | 150cm |
| AB14W020040090 |         | 90cm  | AB14W030120090 |         | 90cm  |
| AB14W020040150 | 2.0X40  | 150cm | AB14W030120150 | 3.0X120 | 150cm |
| AB14W020080090 |         | 90cm  | AB14W030150090 |         | 90cm  |
| AB14W020080150 | 2.0X80  | 150cm | AB14W030150150 | 3.0X150 | 150cm |
| AB14W020120090 |         | 90cm  | AB14W035020090 |         | 90cm  |
| AB14W020120150 | 2.0X120 | 150cm | AB14W035020150 | 3.5X20  | 150cm |
| AB14W020150090 |         | 90cm  | AB14W035040090 |         | 90cm  |
| AB14W020150150 | 2.0X150 | 150cm | AB14W035040150 | 3.5X40  | 150cm |
| AB14W025020090 |         | 90cm  | AB14W035080090 |         | 90cm  |
| AB14W025020150 | 2.5X20  | 150cm | AB14W035080150 | 3.5X80  | 150cm |
| AB14W025040090 |         | 90cm  | AB14W035120090 |         | 90cm  |
| AB14W025040150 | 2.5X40  | 150cm | AB14W035120150 | 3.5X120 | 150cm |
| AB14W025080090 |         | 90cm  | AB14W035150090 |         | 90cm  |
| AB14W025080150 | 2.5X80  | 150cm | AB14W035150150 | 3.5X150 | 150cm |
| AB14W025120090 |         | 90cm  | AB14W040020090 |         | 90cm  |
| AB14W025120150 | 2.5X120 | 150cm | AB14W040020150 | 4.0X20  | 150cm |
| AB14W025150090 |         | 90cm  | AB14W040040090 |         | 90cm  |
| AB14W025150150 | 2.5X150 | 150cm | AB14W040040150 | 4.0X40  | 150cm |
| AB14W030020090 |         | 90cm  | AB14W040080090 |         | 90cm  |
| AB14W030020150 | 3.0X20  | 150cm | AB14W040080150 | 4.0X80  | 150cm |
| AB14W030040090 |         | 90cm  | AB14W040120090 |         | 90cm  |
| AB14W030040150 | 3.0X40  | 150cm | AB14W040120150 | 4.0X120 | 150cm |
|                |         |       | AB14W040150090 |         | 90cm  |
|                |         |       | AB14W040150150 | 4.0X150 | 150cm |

Tabla 2. Códigos del producto de EverCross, Código AB35WXXXYYYLLL, donde XXX es diámetro del balón en mm, YYY es el largo del balón en mm y LLL el largo del catéter en cm

| Números de Parte de EverCross | DE de Balón (mm) x Largo (mm) | Largo de trabajo del Catéter |
|-------------------------------|-------------------------------|------------------------------|
| AB35W03020080                 | 3x20                          | 80cm                         |
| AB35W03020135                 |                               | 135cm                        |
| AB35W03030080                 | 3x30                          | 80cm                         |
| AB35W03030135                 |                               | 135cm                        |
| AB35W03040080                 | 3x40                          | 80cm                         |
| AB35W03040135                 |                               | 135cm                        |
| AB35W03060080                 | 3x60                          | 80cm                         |
| AB35W03060135                 |                               | 135cm                        |
| AB35W03080080                 | 3x80                          | 80cm                         |
| AB35W03080135                 |                               | 135cm                        |
| AB35W03100080                 | 3x100                         | 80cm                         |
| AB35W03100135                 |                               | 135cm                        |
| AB35W03120080                 | 3x120                         | 80cm                         |
| AB35W03120135                 |                               | 135cm                        |
| AB35W03150080                 | 3x150                         | 80cm                         |



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

|  |  |   |
|--|--|---|
| AB35W03150135                                |  | 135cm   |
| AB35W03200080                                | 3x200  | 80cm  |
| AB35W03200135                                |  | 135cm   |
| AB35W04015080                                | 4x15   | 80cm  |
| AB35W04015135                                |  | 135cm   |
| AB35W04020080                                | 4x20   | 80cm  |
| AB35W04020135                                |  | 135cm   |
| AB35W04030080                                | 4x30   | 80cm  |
| AB35W04030135                                |  | 135cm   |
| AB35W04040080                                | 4x40   | 80cm  |
| AB35W04040135                                |  | 135cm   |
| AB35W04060080                                | 4x60   | 80cm  |
| AB35W04060135                                |  | 135cm   |
| AB35W04080080                                | 4x80   | 80cm  |
| AB35W04080135                                |  | 135cm   |
| AB35W04100080                                | 4x100  | 80cm  |
| AB35W04100135                                |  | 135cm   |
| AB35W04120080                                | 4x120  | 80cm  |
| AB35W04120135                                |  | 135cm   |
| AB35W04150080                                | 4x150  | 80cm  |
| AB35W04150135                                |  | 135cm   |
| AB35W04200080                                | 4x200  | 80cm  |
| AB35W04200135                                |  | 135cm   |
| AB35W05015080                                | 5x15   | 80cm  |
| AB35W05015135                                |  | 135cm   |
| AB35W05020040                                |  | 40cm  |
| AB35W05020080                                | 5x20   | 80cm  |
| AB35W05020135                                |  | 135cm   |
| AB35W05030040                                |  | 40cm  |
| AB35W05030080                                | 5x30   | 80cm  |
| AB35W05030135                                |  | 135cm   |
| <b>Números de<br/>Parte de<br/>EverCross</b> | <b>DE de Balón<br/>(mm) x<br/>Largo (mm)</b> | <b>Largo de<br/>trabajo<br/>del<br/>Catéter</b> |
| AB35W05040040                                |  | 40cm  |
| AB35W05040080                                | 5x40   | 80cm  |
| AB35W05040135                                |  | 135cm   |
| AB35W05060040                                |  | 40cm  |
| AB35W05060080                                | 5x60   | 80cm  |
| AB35W05060135                                |  | 135cm   |
| AB35W05080040                                |  | 40cm  |
| AB35W05080080                                | 5x80   | 89cm  |
| AB35W05080135                                |  | 135cm   |
| AB35W05100080                                | 5x100  | 80cm  |
| AB35W05100135                                |  | 135cm   |
| AB35W05120040                                |  | 40cm  |
| AB35W05120080                                | 5x120  | 80cm  |
| AB35W05120135                                |  | 135cm   |

107



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

|               |       |       |
|---------------|-------|-------|
| AB35W05150080 | 5x150 | 80cm  |
| AB35W05150135 |       | 135cm |
| AB35W05200080 | 5x200 | 80cm  |
| AB35W05200135 |       | 135cm |
| AB35W06015080 | 6x15  | 80cm  |
| AB35W06015135 |       | 135cm |
| AB35W06020040 | 6x20  | 40cm  |
| AB35W06020080 |       | 80cm  |
| AB35W06020135 |       | 135cm |
| AB35W06030080 | 6x30  | 80cm  |
| AB35W06030135 |       | 135cm |
| AB35W06040040 | 6x40  | 40cm  |
| AB35W06040080 |       | 80cm  |
| AB35W06040135 |       | 135cm |
| AB35W06060080 | 6x60  | 80cm  |
| AB35W06060135 |       | 135cm |
| AB35W06080040 | 6x80  | 40cm  |
| AB35W06080080 |       | 80cm  |
| AB35W06080135 |       | 135cm |
| AB35W06100080 | 6x100 | 80cm  |
| AB35W06100135 |       | 135cm |
| AB35W06120040 | 6x120 | 40cm  |
| AB35W06120080 |       | 80cm  |
| AB35W06120135 |       | 135cm |
| AB35W06150080 | 6x150 | 80cm  |
| AB35W06150135 |       | 135cm |
| AB35W06200080 | 6x200 | 80cm  |
| AB35W06200135 |       | 135cm |
| AB35W07015080 | 7x15  | 80cm  |
| AB35W07015135 |       | 135cm |

5

| Números de Parte de EverCross | DE de Balón (mm) x Largo (mm) | Largo de trabajo del Catéter |
|-------------------------------|-------------------------------|------------------------------|
| AB35W07020040                 | 7x20                          | 40cm                         |
| AB35W07020080                 |                               | 80cm                         |
| AB35W07020135                 |                               | 135cm                        |
| AB35W07030080                 | 7x30                          | 80cm                         |
| AB35W07030135                 |                               | 135cm                        |
| AB35W07040040                 | 7x40                          | 40cm                         |
| AB35W07040080                 |                               | 80cm                         |
| AB35W07040135                 |                               | 135cm                        |
| AB35W07060040                 | 7x60                          | 40cm                         |
| AB35W07060080                 |                               | 80cm                         |
| AB35W07060135                 |                               | 135cm                        |
| AB35W07080080                 | 7x80                          | 80cm                         |
| AB35W07080135                 |                               | 135cm                        |



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

|               |       |       |
|---------------|-------|-------|
| AB35W07100080 | 7x100 | 80cm  |
| AB35W07100135 |       | 135cm |
| AB35W07120080 | 7x120 | 80cm  |
| AB35W07120135 |       | 135cm |
| AB35W07150080 | 7x150 | 80cm  |
| AB35W07150135 |       | 135cm |
| AB35W07200080 | 7x200 | 80cm  |
| AB35W07200135 |       | 135cm |
| AB35W08020040 | 8x20  | 40cm  |
| AB35W08020080 |       | 80cm  |
| AB35W08020135 |       | 135cm |
| AB35W08030080 | 8x30  | 80cm  |
| AB35W08030135 |       | 135cm |

| Números de Parte de EverCross | DE de Balón (mm) x Largo (mm) | Largo de trabajo del Catéter |
|-------------------------------|-------------------------------|------------------------------|
| AB35W08040040                 | 8x40                          | 40cm                         |
| AB35W08040080                 |                               | 80cm                         |
| AB35W08040135                 |                               | 135cm                        |
| AB35W08060040                 | 8x60                          | 40cm                         |
| AB35W08060080                 |                               | 80cm                         |
| AB35W08060135                 |                               | 135cm                        |
| AB35W08080080                 | 8x80                          | 80cm                         |
| AB35W08080135                 |                               | 135cm                        |
| AB35W09020080                 | 9x20                          | 80cm                         |
| AB35W09020135                 |                               | 135cm                        |
| AB35W09030080                 | 9x30                          | 80cm                         |
| AB35W09030135                 |                               | 135cm                        |
| AB35W09040080                 | 9x40                          | 80cm                         |
| AB35W09040135                 |                               | 135cm                        |
| AB35W09060080                 | 9x60                          | 80cm                         |
| AB35W09060135                 |                               | 135cm                        |
| AB35W09080080                 | 9x80                          | 80cm                         |
| AB35W09080135                 |                               | 135cm                        |
| AB35W10020080                 | 10x20                         | 80cm                         |
| AB35W10020135                 |                               | 135cm                        |
| AB35W10030080                 | 10x30                         | 80cm                         |
| AB35W10030135                 |                               | 135cm                        |
| AB35W10040080                 | 10x40                         | 80cm                         |
| AB35W10040135                 |                               | 135cm                        |
| AB35W10060080                 | 10x60                         | 80cm                         |
| AB35W10060135                 |                               | 135cm                        |
| AB35W12020080                 | 12x20                         | 80cm                         |
| AB35W12020135                 |                               | 135cm                        |
| AB35W12040080                 | 12x40                         | 80cm                         |
| AB35W12040135                 |                               | 135cm                        |



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

|               |       |       |
|---------------|-------|-------|
| AB35W12060080 | 12x60 | 80cm  |
| AB35W12060135 |       | 135cm |

**Anexo B**-----

Tabla 1. Códigos del producto de NanoCross, Código AB14WXXXYYYLLL, donde XXX es diámetro del balón en mm, YYY es el largo del balón en mm y LLL el largo del catéter en cm.

| Números de Parte de NanoCross | Medida del Balón | Largo de Trabajo del Catéter |
|-------------------------------|------------------|------------------------------|
| AB14W020020090                | 2.0X20           | 90cm                         |
| AB14W020020150                |                  | 150cm                        |
| AB14W020040090                | 2.0X40           | 90cm                         |
| AB14W020040150                |                  | 150cm                        |
| AB14W020080090                | 2.0X80           | 90cm                         |
| AB14W020080150                |                  | 150cm                        |
| AB14W020120090                | 2.0X120          | 90cm                         |
| AB14W020120150                |                  | 150cm                        |
| AB14W020150090                | 2.0X150          | 90cm                         |
| AB14W020150150                |                  | 150cm                        |
| AB14W025020090                | 2.5X20           | 90cm                         |
| AB14W025020150                |                  | 150cm                        |
| AB14W025040090                | 2.5X40           | 90cm                         |
| AB14W025040150                |                  | 150cm                        |
| AB14W025080090                | 2.5X80           | 90cm                         |
| AB14W025080150                |                  | 150cm                        |
| AB14W025120090                | 2.5X120          | 90cm                         |
| AB14W025120150                |                  | 150cm                        |
| AB14W025150090                | 2.5X150          | 90cm                         |
| AB14W025150150                |                  | 150cm                        |
| AB14W030020090                | 3.0X20           | 90cm                         |
| AB14W030020150                |                  | 150cm                        |
| AB14W030040090                | 3.0X40           | 90cm                         |
| AB14W030040150                |                  | 150cm                        |
|                               |                  |                              |
|                               |                  |                              |

| Números de Parte de NanoCross | Medida del Balón | Largo de Trabajo del Catéter |
|-------------------------------|------------------|------------------------------|
| AB14W030080090                | 3.0X80           | 90cm                         |
| AB14W030080150                |                  | 150cm                        |
| AB14W030120090                | 3.0X120          | 90cm                         |
| AB14W030120150                |                  | 150cm                        |
| AB14W030150090                | 3.0X150          | 90cm                         |
| AB14W030150150                |                  | 150cm                        |
| AB14W035020090                | 3.5X20           | 90cm                         |
| AB14W035020150                |                  | 150cm                        |
| AB14W035040090                | 3.5X40           | 90cm                         |
| AB14W035040150                |                  | 150cm                        |
| AB14W035080090                | 3.5X80           | 90cm                         |
| AB14W035080150                |                  | 150cm                        |
| AB14W035120090                | 3.5X120          | 90cm                         |
| AB14W035120150                |                  | 150cm                        |
| AB14W035150090                | 3.5X150          | 90cm                         |
| AB14W035150150                |                  | 150cm                        |
| AB14W040020090                | 4.0X20           | 90cm                         |
| AB14W040020150                |                  | 150cm                        |
| AB14W040040090                | 4.0X40           | 90cm                         |
| AB14W040040150                |                  | 150cm                        |
| AB14W040080090                | 4.0X80           | 90cm                         |
| AB14W040080150                |                  | 150cm                        |
| AB14W040120090                | 4.0X120          | 90cm                         |
| AB14W040120150                |                  | 150cm                        |
| AB14W040150090                | 4.0X150          | 90cm                         |
| AB14W040150150                |                  | 150cm                        |

Tabla 2. Códigos del producto de EverCross, Código AB35WXXXYYYLLL, donde XXX es diámetro del balón en mm, YYY es el largo del balón en mm y LLL el largo del catéter en cm

| Números de Parte de EverCross | DE de Balón (mm) x Largo (mm) | Largo de trabajo del Catéter |
|-------------------------------|-------------------------------|------------------------------|
| AB35W03020080                 | 3x20                          | 80cm                         |
| AB35W03020135                 |                               | 135cm                        |
| AB35W03030080                 | 3x30                          | 80cm                         |
| AB35W03030135                 |                               | 135cm                        |





“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

|                                      |                                      |                                     |
|--------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------|
| AB35W03040080                        | 3x40                                 | 80cm                                |
| AB35W03040135                        |                                      | 135cm                               |
| AB35W03060080                        | 3x60                                 | 80cm                                |
| AB35W03060135                        |                                      | 135cm                               |
| AB35W03080080                        | 3x80                                 | 80cm                                |
| AB35W03080135                        |                                      | 135cm                               |
| AB35W03100080                        | 3x100                                | 80cm                                |
| AB35W03100135                        |                                      | 135cm                               |
| AB35W03120080                        | 3x120                                | 80cm                                |
| AB35W03120135                        |                                      | 135cm                               |
| AB35W03150080                        | 3x150                                | 80cm                                |
| AB35W03150135                        |                                      | 135cm                               |
| AB35W03200080                        | 3x200                                | 80cm                                |
| AB35W03200135                        |                                      | 135cm                               |
| AB35W04015080                        | 4x15                                 | 80cm                                |
| AB35W04015135                        |                                      | 135cm                               |
| AB35W04020080                        | 4x20                                 | 80cm                                |
| AB35W04020135                        |                                      | 135cm                               |
| AB35W04030080                        | 4x30                                 | 80cm                                |
| AB35W04030135                        |                                      | 135cm                               |
| AB35W04040080                        | 4x40                                 | 80cm                                |
| AB35W04040135                        |                                      | 135cm                               |
| AB35W04060080                        | 4x60                                 | 80cm                                |
| AB35W04060135                        |                                      | 135cm                               |
| AB35W04080080                        | 4x80                                 | 80cm                                |
| AB35W04080135                        |                                      | 135cm                               |
| AB35W04100080                        | 4x100                                | 80cm                                |
| AB35W04100135                        |                                      | 135cm                               |
| AB35W04120080                        | 4x120                                | 80cm                                |
| AB35W04120135                        |                                      | 135cm                               |
| AB35W04150080                        | 4x150                                | 80cm                                |
| AB35W04150135                        |                                      | 135cm                               |
| AB35W04200080                        | 4x200                                | 80cm                                |
| AB35W04200135                        |                                      | 135cm                               |
| AB35W05015080                        | 5x15                                 | 80cm                                |
| AB35W05015135                        |                                      | 135cm                               |
| AB35W05020040                        | 5x20                                 | 40cm                                |
| AB35W05020080                        |                                      | 80cm                                |
| AB35W05020135                        |                                      | 135cm                               |
| AB35W05030040                        | 5x30                                 | 40cm                                |
| AB35W05030080                        |                                      | 80cm                                |
| AB35W05030135                        |                                      | 135cm                               |
| <b>Números de Parte de EverCross</b> | <b>DE de Balón (mm) x Largo (mm)</b> | <b>Largo de trabajo del Catéter</b> |
| AB35W05040040                        | 5x40                                 | 40cm                                |
| AB35W05040080                        |                                      | 80cm                                |
| AB35W05040135                        |                                      | 135cm                               |

5,



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

|               |       |       |
|---------------|-------|-------|
| AB35W05060040 |       | 40cm  |
| AB35W05060080 | 5x60  | 80cm  |
| AB35W05060135 |       | 135cm |
| AB35W05080040 |       | 40cm  |
| AB35W05080080 | 5x80  | 89cm  |
| AB35W05080135 |       | 135cm |
| AB35W05100080 | 5x100 | 80cm  |
| AB35W05100135 |       | 135cm |
| AB35W05120040 |       | 40cm  |
| AB35W05120080 | 5x120 | 80cm  |
| AB35W05120135 |       | 135cm |
| AB35W05150080 | 5x150 | 80cm  |
| AB35W05150135 |       | 135cm |
| AB35W05200080 | 5x200 | 80cm  |
| AB35W05200135 |       | 135cm |
| AB35W06015080 | 6x15  | 80cm  |
| AB35W06015135 |       | 135cm |
| AB35W06020040 |       | 40cm  |
| AB35W06020080 | 6x20  | 80cm  |
| AB35W06020135 |       | 135cm |
| AB35W06030080 | 6x30  | 80cm  |
| AB35W06030135 |       | 135cm |
| AB35W06040040 |       | 40cm  |
| AB35W06040080 | 6x40  | 80cm  |
| AB35W06040135 |       | 135cm |
| AB35W06060080 | 6x60  | 80cm  |
| AB35W06060135 |       | 135cm |
| AB35W06080040 | 6x80  | 40cm  |
| AB35W06080080 |       | 80cm  |
| AB35W06080135 |       | 135cm |
| AB35W06100080 | 6x100 | 80cm  |
| AB35W06100135 |       | 135cm |
| AB35W06120040 |       | 40cm  |
| AB35W06120080 | 6x120 | 80cm  |
| AB35W06120135 |       | 135cm |
| AB35W06150080 | 6x150 | 80cm  |
| AB35W06150135 |       | 135cm |
| AB35W06200080 | 6x200 | 80cm  |
| AB35W06200135 |       | 135cm |
| AB35W07015080 | 7x15  | 80cm  |
| AB35W07015135 |       | 135cm |

51

| Números de Parte de Eventross | DE de Balón (mm) x Largo (mm) | Largo de trabajo del Catéter |
|-------------------------------|-------------------------------|------------------------------|
| AB35W07020040                 | 7x20                          | 40cm                         |
| AB35W07020080                 |                               | 80cm                         |



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

|               |       |       |
|---------------|-------|-------|
| AB35W07020135 |       | 135cm |
| AB35W07030080 | 7x30  | 80cm  |
| AB35W07030135 |       | 135cm |
| AB35W07040040 | 7x40  | 40cm  |
| AB35W07040080 |       | 80cm  |
| AB35W07040135 |       | 135cm |
| AB35W07060040 | 7x60  | 40cm  |
| AB35W07060080 |       | 80cm  |
| AB35W07060135 |       | 135cm |
| AB35W07080080 | 7x80  | 80cm  |
| AB35W07080135 |       | 135cm |
| AB35W07100080 | 7x100 | 80cm  |
| AB35W07100135 |       | 135cm |
| AB35W07120080 | 7x120 | 80cm  |
| AB35W07120135 |       | 135cm |
| AB35W07150080 | 7x150 | 80cm  |
| AB35W07150135 |       | 135cm |
| AB35W07200080 | 7x200 | 80cm  |
| AB35W07200135 |       | 135cm |
| AB35W08020040 | 8x20  | 40cm  |
| AB35W08020080 |       | 80cm  |
| AB35W08020135 |       | 135cm |
| AB35W08030080 | 8x30  | 80cm  |
| AB35W08030135 |       | 135cm |

| Números de Parte de EverCross | DE de Balón (mm) x Largo (mm) | Largo de trabajo del Catéter |
|-------------------------------|-------------------------------|------------------------------|
| AB35W08040040                 | 8x40                          | 40cm                         |
| AB35W08040080                 |                               | 80cm                         |
| AB35W08040135                 |                               | 135cm                        |
| AB35W08060040                 | 8x60                          | 40cm                         |
| AB35W08060080                 |                               | 80cm                         |
| AB35W08060135                 |                               | 135cm                        |
| AB35W08080080                 | 8x80                          | 80cm                         |
| AB35W08080135                 |                               | 135cm                        |
| AB35W09020080                 | 9x20                          | 80cm                         |
| AB35W09020135                 |                               | 135cm                        |
| AB35W09030080                 | 9x30                          | 80cm                         |
| AB35W09030135                 |                               | 135cm                        |
| AB35W09040080                 | 9x40                          | 80cm                         |
| AB35W09040135                 |                               | 135cm                        |
| AB35W09060080                 | 9x60                          | 80cm                         |
| AB35W09060135                 |                               | 135cm                        |
| AB35W09080080                 | 9x80                          | 80cm                         |
| AB35W09080135                 |                               | 135cm                        |
| AB35W10020080                 | 10x20                         | 80cm                         |



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

|               |       |       |
|---------------|-------|-------|
| AB35W10020135 |       | 135cm |
| AB35W10030080 | 10x30 | 80cm  |
| AB35W10030135 |       | 135cm |
| AB35W10040080 | 10x40 | 80cm  |
| AB35W10040135 |       | 135cm |
| AB35W10060080 | 10x60 | 80cm  |
| AB35W10060135 |       | 135cm |
| AB35W12020080 | 12x20 | 80cm  |
| AB35W12020135 |       | 135cm |
| AB35W12040080 | 12x40 | 80cm  |
| AB35W12040135 |       | 135cm |
| AB35W12060080 | 12x60 | 80cm  |
| AB35W12060135 |       | 135cm |

Cateter de dilatación PTA OTW 0.018 PowerCross

AB18W020020090 AB18W040080090 AB18W030040090 AB18W050150090  
 AB18W020020150 AB18W040080150 AB18W030040150 AB18W050150150  
 AB18W020040090 AB18W040100090 AB18W030060090 AB18W050200090  
 AB18W020040150 AB18W040100150 AB18W030060150 AB18W050200150  
 AB18W020100090 AB18W040120090 AB18W030080090 AB18W060020090  
 AB18W020100150 AB18W040120150 AB18W030080150 AB18W060020150  
 AB18W020150090 AB18W040150090 AB18W030100090 AB18W060040090  
 AB18W020100150 AB18W040150150 AB18W030100150 AB18W060040150  
 AB18W020200090 AB18W040200090 AB18W030120090 AB18W060060090  
 AB18W020200150 AB18W040200150 AB18W030120150 AB18W060060150  
 AB18W025020090 AB18W050020090 AB18W030150090 AB18W060080090  
 AB18W025020150 AB18W050020150 AB18W030150150 AB18W060080150  
 AB18W025040090 AB18W050040090 AB18W030200090 AB18W060100090  
 AB18W025040150 AB18W050040150 AB18W030200150 AB18W060100150  
 AB18W025100090 AB18W050060090 AB18W040020090 AB18W060120090  
 AB18W025100150 AB18W050060150 AB18W040020150 AB18W060120150  
 AB18W025150090 AB18W050080090 AB18W040040090 AB18W060150090  
 AB18W025150150 AB18W050080150 AB18W040040150 AB18W060150150  
 AB18W025200090 AB18W050100090 AB18W040060090 AB18W060200090  
 AB18W025200150 AB18W050100150 AB18W040060150 AB18W060200150  
 AB18W030020090 AB18W050120090 AB18W030020150 AB18W050120150

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 Biosud S.A, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-310-84, en la Ciudad de Buenos Aires, a los día..... **24 ENE 2013** .....

Expediente N° 1-47-11995-11-0

DISPOSICIÓN N° **0506**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.