



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-868-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 24 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-005647-18-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-005647-18-4 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-799-52, denominado: STENT INTRACRANEAL, marca 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 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 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-799-52, denominado: STENT INTRACRANEAL, marca BALT según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5421/11 y tramitado por expediente N° 1-47-24570-10-0

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-

67439014-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-799-52.

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° 1-47-3110-005647-18-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.24 10:35:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

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: 2019.01.24 10:35:59 -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-799-52 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: STENT INTRACRANEAL

Marca: BALT

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5421/11

Tramitado por expediente N° 1-47-24570-10-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Gama LEO+Baby: stent intracraneal para procedimiento intervencionista en asociación con espirales de embolización. LEO+Baby LEO.2,0X8 ; LEO.2,0X12; LEO.2,0X15; LEO.2,0X18; LEO.2,0X25; LEO.2,5X12; LEO.2,5X18; LEO.2,5X25; LEO.2,5X30; LEO.2,5X35 LEO.3,0X12; LEO.3,0X18; LEO.3,0X25; LEO.3,0X35 Gama LEO+: endoprótesis (stent) intracerebral	stent autoexpansible intracraneal LEO+ / LEO+Baby LEO+Baby LEO.2,0X8 LEO.2,0X12 LEO.2,0X15 LEO.2,0X18 LEO.2,0X25 LEO.2,5X12 LEO.2,5X18 LEO.2,5X25 LEO.2,5X30 LEO.2,5X35 LEO.3,0X12 LEO.3,0X18 LEO.3,0X25

IF-2018-67439014-APN-DNPM#ANMAT

<p>autoexpansible en asociación con espirales de embolización.</p> <p>LEO+</p> <p>LEO.3,5X12; LEO.3,5X18; LEO.3,5X25; LEO.3,5X30; LEO.3,5X35; LEO.3,5X50 LEO.4,5X15; LEO.4,5X20; LEO.4,5X25; LEO.4,5X30; LEO.4,5X40; LEO.4,5X50; LEO.4,5X75 LEO.5,5X25; LEO.5,5X30; LEO.5,5X35; LEO.5,5X50; LEO.5,5X60; LEO.5,5X75 LEO.6,5X30; LEO.6,5X35; LEO.6,5X40; LEO.6,5X60; LEO.6,5X80 LEO.7,5X35; LEO.7,5X50; LEO.7,5X70; LEO.7,5X95 Gama SILK+: endoprótesis (stent) intracraneal autoexpansible Silk+ monodímetro SILK2.0x10; SILK2.0x15; SILK2.0x20 SILK2.5x10; SILK2.5x15; SILK2.5x20; SILK2.5x25; SILK2.5x30 SILK3.0x10; SILK3.0x15; SILK3.0x20; SILK3.0x25; SILK3.0x30; SILK3.0x40 SILK3.5x10; SILK3.5x15; SILK3.5x20; SILK3.5x25;</p>	<p>LEO.3,0X35</p> <p>LEO+</p> <p>LEO.3,5X12 LEO.3,5X12_SV LEO.3,5X18 LEO.3,5X18_SV LEO.3,5X25 LEO.3,5X25_SV LEO.3,5X30 LEO.3,5X30_SV LEO.3,5X35 LEO.3,5X35_SV LEO.3,5X50 LEO.3,5X50_SV LEO.4,5X15 LEO.4,5X15_SV LEO.4,5X20 LEO.4,5X20_SV LEO.4,5X25 LEO.4,5X25_SV LEO.4,5X30 LEO.4,5X30_SV LEO.4,5X40 LEO.4,5X40_SV LEO.4,5X50 LEO.4,5X50_SV LEO.4,5X75 LEO.4,5X75_SV LEO.5,5X25 LEO.5,5X25_SV LEO.5,5X30</p>
--	---

IF-2018-67439014-APN-DNPM#ANMAT

	SILK3.5x30; SILK3.5x35	LEO.5,5X30_SV
	SILK4.0x15; SILK4.0x20;	LEO.5,5X35
	SILK4.0x25; SILK4.0x30;	LEO.5,5X35_SV
	SILK4.0x35; SILK4.0x40	LEO.5,5X50
	SILK4.5x15; SILK4.5x20;	LEO.5,5X50_SV
	SILK4.5x25; SILK4.5x30;	LEO.5,5X60
	SILK4.5x35; SILK4.5x40	LEO.5,5X60_SV
	SILK5.0x20; SILK5.0x25;	LEO.5,5X75
	SILK5.0x30; SILK5.0x40;	LEO.5,5X75_SV
	SILK5.0x50	LEO.6,5X30
	SILK5.5x25; SILK5.5x30;	LEO.6,5X30_SV
	SILK5.5x40; SILK5.5x50	LEO.6,5X35
	Silk+ bidiámetro	LEO.6,5X35_SV
	SILKP4,0D3,0x30	LEO.6,5X40
	SILKP4,5D3,5x30	LEO.6,5X40_SV
	SILKP4,5D3,0x25	LEO.6,5X60
		LEO.6,5X60_SV
		LEO.6,5X80
		LEO.6,5X80_SV
		LEO.7,5X35
		LEO.7,5X35_SV
		LEO.7,5X50
		LEO.7,5X50_SV
		LEO.7,5X70
		LEO.7,5X70_SV
		LEO.7,5X95
		LEO.7,5X95_SV
		endoprótesis (stent)
		autoexpansible intracraneal
		SILK+

IF-2018-67439014-APN-DNPM#ANMAT

		SILK2,0X10 SILK2,0X10_SV SILK2,0X15 SILK2,0X15_SV SILK2,0X20 SILK2,0X20_SV SILK2,5X10 SILK2,5X10_SV SILK2,5X15 SILK2,5X15_SV SILK2,5X20 SILK2,5X20_SV SILK2,5X25 SILK2,5X25_SV SILK2,5X30 SILK2,5X30_SV SILK3,0X10 SILK3,0X10_SV SILK3,0X15 SILK3,0X15_SV SILK3,0X20 SILK3,0X20_SV SILK3,0X25 SILK3,0X25_SV SILK3,0X30 SILK3,0X30_SV SILK3,0X40 SILK3,0X40_SV SILK3,5X10 SILK3,5X10_SV SILK3,5X15 SILK3,5X15_SV
--	--	--

IF-2018-67439014-APN-DNPM#ANMAT

		SILK3,5X20 SILK3,5X20_SV SILK3,5X25 SILK3,5X25_SV SILK3,5X30 SILK3,5X30_SV SILK3,5X35 SILK3,5X35_SV SILK4,0X15 SILK4,0X15_SV SILK4,0X20 SILK4,0X20_SV SILK4,0X25 SILK4,0X25_SV SILK4,0X30 SILK4,0X30_SV SILK4,0X35 SILK4,0X35_SV SILK4,0X40 SILK4,0X40_SV SILK4,5X15 SILK4,5X15_SV SILK4,5X20 SILK4,5X20_SV SILK4,5X25 SILK4,5X25_SV SILK4,5X30 SILK4,5X30_SV SILK4,5X35 SILK4,5X35_SV SILK4,5X40 SILK4,5X40_SV
--	--	--

IF-2018-67439014-APN-DNPM#ANMAT

		SILK5,0X20 SILK5,0X20_SV SILK5,0X25 SILK5,0X25_SV SILK5,0X30 SILK5,0X30_SV SILK5,0X40 SILK5,0X40_SV SILK5,0X50 SILK5,0X50_SV SILK5,5X25 SILK5,5X25_SV SILK5,5X30 SILK5,5X30_SV SILK5,5X40 SILK5,5X40_SV SILK5,5X50 SILK5,5X50_SV SILKP4,0D3,0X30 SP4,0D3,0X30_SV SILKP4,5D3,5X30 SP4,5D3,5X30_SV SILKP4,5D3,0X25 SP4,5D3,0X25_SV Silk Vista Baby SILK_V_2,25X10 SILK_V_2,25X15 SILK_V_2,25X20 SILK_V_2,75X10 SILK_V_2,75X15
--	--	--

IF-2018-67439014-APN-DNPM#ANMAT

		SILK_V_2,75X20 SILK_V_2,75X25 SILK_V_3,25X10 SILK_V_3,25X15 SILK_V_3,25X20 SILK_V_3,25X25
--	--	--

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-005647-18-4

IF-2018-67439014-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-67439014-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 26 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-5647-18-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 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: 2018.12.26 10:32:28 -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: 2018.12.26 10:32:31 -03'00'