



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-495-20-6

VISTO el Expediente N° 1-47-495-20-6 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-799-106, denominado: Dispositivos para embolización, 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 el Instituto 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-799-106, denominado Dispositivos para embolización, marca BALT según Disposición Autorizante de (RPPTM) N°

11784/17 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-2704-17-1.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2020-34415335-APN-INPM#ANMAT. el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-799-106.

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° 1-47-495-20-6

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.02.19 14:46:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.19 14:46:47 -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-799-106 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:
Nombre genérico del producto médico: Dispositivos para embolización.

Marca: BALT.

Clase de Riesgo: IV

Disposición Autorizante: N° 11784/17

Tramitado por Expediente N°: 1-47-3110-2704-17-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA						MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA					
Nombre del Fabricante	BALT EXTRUSION						BALT EXTRUSION SAS					
Modelos	ESPIRALES LIBRES CON O SIN FIBRAS FLOW COILS						Dispositivos de embolización <i>SPI</i> , <i>FLOW-COILS (SPIF)</i> , <i>CIRRUS (FIB)</i> :					
		Referencias	Ø (mm)		L (mm) Longitud			Referencias	Ø (mm)		L (mm) Longitud	
			Mín.	Máx.	Mín.	Máx.	Mín.		Máx.	Mín.	Máx.	
<i>FLOW COILS</i>	<i>SPIF 2,5XLP</i> 10	-	-	50	200	<i>SPI</i>	<i>SPI ØXLP</i>	2	23	25	300	

	SPI	SPI ØXLP 10	2	10	50	150	18	SPI ØXLP 37	4	16	30	450	
		SPI ØXLP 18	2	23	25	300							
		SPI ØX LP37	4	16	30	450							
	CI RRUS	FIBØX LP15	2	9	25	100	CIRR US	FIB ØXLP 15	2	9	25	100	
		FIBØX LP32	4	15	50	250		FIB ØXLP 32	4	15	50	250	
		FIB6x6 OP32A	-	-	-	-		FIB 6x60P32A	-	-	-	-	
		FIB8x6 OP32A	-	-	-	-		FIB 8x60P32A	-	-	-	-	
							FLOW COIL S	SPIF 2,5XLP 10	-	-	50	200	
	MDS GAMA							Dispositivos de embolización MDS					
		Referen cias	Ø (mm)		L (mm) Longitud			Refere n cias	Ø (mm)		Longitud /L (mm)		
		Mín.	Má x.	Mín.	Máx.			Mín. .	Má x. .	Mín. .	Máx .		
Gama helicoi dal	MDSH1 OSFT ØXL	1,5	5	20	150	Gama helicoi dal	MDSH 10SFT ØXL	1,5	5	20	150		
	MDSH1 OSTD ØXL	3	8	40	300		MDSH 10STD ØXL	3	8	40	300		
	MDSH1 8STD	8	16	150	300		MDSH 18STD ØXL	8	16	150	300		

		ØXL											
	Gama 3D	MDS3D 10STD ØXL	4	10	70	360	Gama 3D	MDS3D 10STD ØXL	4	10	70	360	
		MDS3D 18STD ØXL	10	20	270	550		MDS3D 18STD ØXL	10	20	270	550	
	Gama Doble J	MDSJ1 0SFT ØXL	4	6	200	400	Gama Doble J	MDSJ1 0SFT ØXL	4	6	200	400	

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-495-20-6



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEX. DE MODIFICACION-DEBENE S.A.

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.27 10:38:43 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.27 10:39:44 -03:00