



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

DISPOSICIÓN Nº

6 8 4 7

BUENOS AIRES, 29 JUN 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4613-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DEBENE S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

E. 7



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

DISPOSICIÓN N°

**6 8 4 7**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca BALT, nombre descriptivo Catéteres selectivos e hiperselectivos mallados y nombre técnico Catéteres, para Perfusión, de acuerdo con lo solicitado por DEBENE S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 119 y 116 a 118 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-799-78, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N°

6 8 4 7

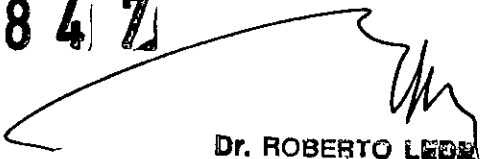
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4613-15-4

DISPOSICIÓN N°

GS

6 8 4 7

  
Dr. ROBERTO LEDESMA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

Importado por:  
**DEBENE SA.**  
Antezana 70 (1427) – CABA. Argentina.

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Director Técnico: Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat N° 11.866  
Autorizado por la ANMAT PM-799-78

**BALT**  
**CATÉTERES SELECTIVOS E HIPERSELECTIVOS MALLADOS**  
**SONIC MODELO: \_\_\_\_\_**

No utilizar si el envase está dañado  
Almacenar en lugar protegido de la humedad y de la luz solar directa



PARA SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE CON EL CABLE GUIA (..... Modelo ...) PROVISTA (o NO PROVISTA)

Fabricado por:  
**BALT EXTRUSION**  
10 RUE de la Croix Vignerón – 95160 Montmorency. FRANCIA.

**1 – DESCRIPCION**

**CATETERES SELECTIVO e HIPERSELECTIVOS PARA PERFUSION**

Los catéteres SELECTIVOS E HIPERSELECTIVOS son esterilizados en oxido de etileno.

**2 - INDICACIONES**

Los catéteres SELECTIVOS E HIPERSELECTIVOS están diseñados para uso general intravascular. Pueden ser usados en infusiones regionales selectivas controladas de agentes terapéuticos o material embólico en el interior de los vasos. Los catéteres SELECTIVOS E HIPERSELECTIVOS están diseñados para facilitar su acceso a través de los vasos tortuosos. La flexibilidad progresiva se extiende desde la máxima flexibilidad de la punta distal a la rigidez del eje proximal, lo que permite al doctor avanzar el catéter. El eje proximal rígido permite el control de torsión para facilitar el avance del catéter. La punta del catéter SELECTIVOS E HIPERSELECTIVOS (anillo) y el eje son radiopacos.

**3 - MODO DE EMPLEO**

**3.1 - Preparación del catéter**

Controlar la integridad del embalaje: este no debe estar abierto, ni dañado.  
Abrir el sobre y en condiciones estériles retirar el catéter.  
Examinar el catéter para asegurarse de que no ha sufrido ninguna degradación. Después de haber enderezado el catéter, quitar el mandril. Purgar el aire del catéter y del balón con la ayuda de una Disolución fisiológica estéril.  
Introducir el mandril en el catéter.

MATIAS DIFEREDICO  
APODERADO

**DANIEL RICCHIONE**  
Farmacéutico - M.N. 11866  
DIRECTOR TECNICO  
DEBENE S.A.  
ANTEZANA 70

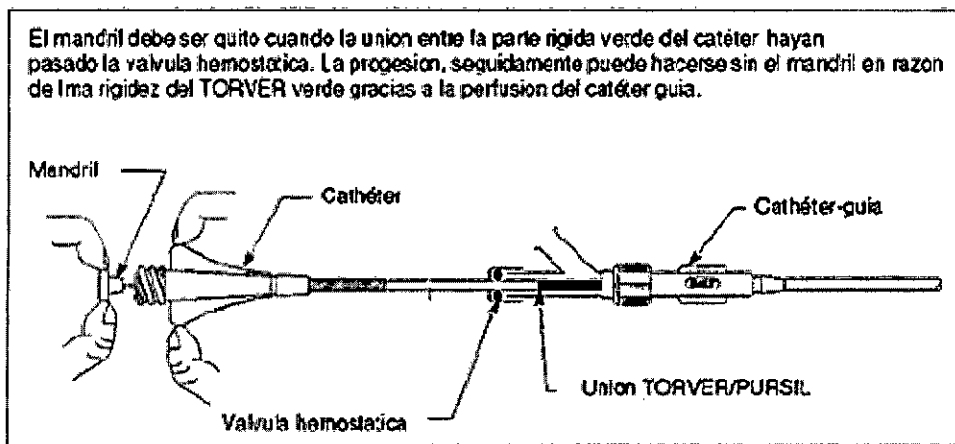


### 3.2 - Introducción del catéter

Se recomienda que el catéter SELECTIVO se use con el catéter guía BAL 6F y con un introductor a válvula BAL 6F que permite profundir durante el procedimiento, aunque el catéter SELECTIVO también se ajusta a el catéter guía BAL 5F e introductor BAL 5F. Los catéteres guías utilizados deben tener una luz interna mínima de 1,20 mm / .047".

Después de haber conectado una unión en Y con válvula hemostática sobre el envase del catéter guía:

- Abrir la válvula de unión en Y e introducir el catéter SELECTIVO con su mandril. Cerrar la válvula hemostática alrededor del catéter SELECTIVO para evitar todo reflujo, sin cerrar demasiado puesto que esto impediría la progresión del catéter.
- Hacer progresar el catéter SELECTIVO en el catéter guía hasta la zona de unión del TORVER verde y el PURSIL rosa habiendo pasado la válvula de la unión en Y rotativa a válvula.
- Quitar el mandril. La rigidez del tubo TORVER permite la buena progresión del catéter SELECTIVOS E HIPERSELECTIVOS en el catéter guía. La introducción del marcador negro, situado en el Torver, en el envase del catéter-guía corresponde al momento en el que la unión tubo rígido (Torver) / tubo blando (Puro Sil) sale del extremo distal del catéter-guía (para un catéter-guía de 100 cm).
- El catéter guía permite llevar el catéter SELECTIVO hasta la zona del cayado aórtico. Ala salida del catéter guía la parte súper flexible del catéter SELECTIVO progresa gracias al flujo arterial.



### 4 - PRECAUCIONES DEL EMPLEO

- Respete las instrucciones de los productos a perfundir en los catéteres SELECTIVOS E HIPERSELECTIVOS.
- La presión no debe exceder el valor máximo de 7 bares. /100psi como se indica en la etiqueta. No use una jeringuilla más pequeña de 2 ml (diámetro de pistón más pequeño de 10 mm) procedimiento debe ser interrumpido y el catéter sacado inmediatamente si se nota cualquier resistencia durante la inyección.
- Los catéteres SELECTIVOS E HIPERSELECTIVOS se diferencian de los otros micros catéteres por la parte súper flexible. Su resistencia a la ruptura es limitada e inversamente proporcional al diámetro de los catéteres.

No utilice el mandril como una guía. La utilización del mandril como una guía puede provocar lesiones del catéter y de los vasos. El mandril no debe ser maniobrado en el interior del catéter antes de ser retirado completamente.

MAYAS DE FEDERICO  
APODERADO

DANILO RICCIONE  
CO-M.N. 11866  
INGENIERO TECNICO  
DEBENE S.A.  
AV. VEZANA 70

6847

**DEBENE S.A.**

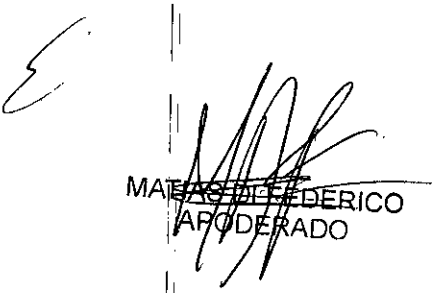
**Catéteres SELECTIVOS / HIPERSELECTIVOS SONIC**


Anexo III-B – Instrucciones de Uso



**5 - RECOMENDACIONES**

- Los catéteres SELECTIVOS E HIPERSELECTIVOS deben ser utilizados por médicos especialistas.
- Los catéteres SELECTIVOS E HIPERSELECTIVOS se usan una única vez. Los catéteres SELECTIVOS E HIPERSELECTIVOS son estériles y apirógenos cuando su embalaje no ha sido dañado.
- No reutilice, ni reesterilice los catéteres SELECTIVOS E HIPERSELECTIVOS.
- Almacene en un sitio fresco y seco protegido de la luz.
- Respète la fecha límite de caducidad.

  
MATÍAS DE FEDERICO  
APODERADO

  
DANIEL RICCHIONE  
Farmacéutico - M.N. 11866  
DIRECTOR TÉCNICO  
DEBENE S.A.  
ANTEZANA 7

684



**DEBENE S.A.**

**Catéteres SELECTIVOS / HIPERSELECTIVOS SONIC**  
Anexo III-B – Proyecto de Rótulo

Importado por:  
**DEBENE SA.**  
Antezana 70 (1427) – CABA. Argentina.

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Director Técnico: Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat N° 11.866  
Autorizado por la ANMAT PM-799-78

**BALT**  
**CATÉTERES SELECTIVOS E HIPERSELECTIVOS MALLADOS**  
**SONIC MODELO: \_\_\_\_\_**

No utilizar si el envase está dañado  
Almacenar en lugar protegido de la humedad y de la luz solar directa

Ref #: XXXXX    **LOT** XXXXXX    XX - XXX    XX - XXXX



PARA SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE CON EL CABLE GUIA (..... Modelo ...) PROVISTA (o NO PROVISTA)

Fabricado por:  
**BALT EXTRUSION**  
10 RUE de la Croix Vigneron – 95160 Montmorency. FRANCIA.

E

**MATIAS DI FEDERICO**  
AFODERADO

**DANIEL RICCHIONE**  
Farmacéutico - M.N. 11866  
DIRECTOR TÉCNICO  
DEBENE S.A.  
ANTEZANA 70



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4613-15-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6.847** y de acuerdo con lo solicitado por DEBENE S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Catéteres selectivos e hiperselectivos mallados.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-739 Catéteres, para Perfusión.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BALT.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Pueden ser usados en infusiones regionales selectivas controladas de agentes terapéuticos o material embólico en el interior de los vasos.

Modelo/s:

Con cable guía HYBRID007D: SONIC1,2F15 / SONIC1,2F25 / SONIC1,2F25.190 / SONIC1,2F35.

Con cable guía HYBRID008D: SONIC1,5F15 / SONIC1,5F25 / SONIC1,5F35.



Sin cable guía HYBRID007D: SONIC1,2F15SG / SONIC1,2F25SG /  
SONIC1,2F25.190SG / SONIC1,2F35SG.

Sin cable guía HYBRID008D: SONIC1,5F15SG / SONIC1,5F25SG /  
SONIC1,5F35SG.

Período de vida útil: 18 meses.

Forma de presentación: Envasados unitariamente con o sin cable guía según  
modelo.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


Nombre del fabricante: Balt Extrusion

Lugar/es de elaboración: 10 Rue de la Croix Vigneron - 95160 Montmorency.  
Francia.

Se extiende a DEBENE S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-  
799-78, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....**2.8 JUN. 2016**...., siendo su vigencia  
por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**6847**

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