



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

Disposición

Número: DI-2019-2955-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 29 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-4821-18-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4821-18-8 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-799-37, denominado: Sistema intracraneal para trombo embolectomía, 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-799-37,

denominado: Sistema intracraneal para trombo embolectomía, marca Balt según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2014/14 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-2020-10-4.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-14489718-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-799-37.

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° 1-47-3110-4821-18-8

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.29 12:27:41 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, cn=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUII 30715117554
Date: 2019.03.29 12:27:48 -0300

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-799-37 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema intracraneal para trombo embolectomía.

Marca: Balt.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2014/14

Tramitado por expediente N° 1-47-2020-10-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelo/s	Gama CATCH+: CATCH	CATCH+ CATCHMINI3x5 CATCHMINI3x10 CATCHMINI3x15 CATCHMINI3x20 CATCH CATCHMAXI6x20 CATCHMAXI6x30 CATCHMAXI6x40 CATCHView CATCHVMINI10 CATCHVMINI15 CATCHVMINI20 CATCHV20 CATCHV35 CATCHVMAXI30 CATCHVMAXI40 CATCHVMAXI50

IF-2019-14489718-APN-DNPM#ANMAT

Indicaciones de Uso	El uso del sistema BALT está indicado en el tratamiento de accidentes cerebrovasculares isquémicos. Permite extraer mecánicamente los trombos en pacientes en los que el tratamiento medicamentoso (trombólisis intravenosa) ha fracasado o bien ha resultado imposible por un retraso demasiado largo en la aplicación del tratamiento o porque está contraindicado	CATCH+ y CATCHView están diseñados para usarse en el flujo en pacientes con un ictus isquémico causado por una gran oclusión de un vaso intracraneal. Están indicadora para restaurar el flujo sanguíneo en la neurovasculatura de pacientes que no son aptos para un activador plasminógeno de tejido intravenoso (IV t-PA), que rechazan la terapia IV t-PA o como un tratamiento adicional de la terapia de IV t-PA iniciada. Los dispositivos para tromboembolectomía CATCH+ y CATCHView solo deben ser utilizados por médicos formados en Neurorradiología intervencionista y en el tratamiento del ictus isquémico.
Período de vida útil	3 años	5 años para CATCH+ 2 años para CATCHView

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

Expediente Nº 1-47-3110-4821-18-8



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-14489718-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 11 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-4821-18-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.11 16:54:22 -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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.11 16:54:23 -03'00'