



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11764-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 22 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-2703-17-6

VISTO el Expediente 1-47-3110-2703-17-6 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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 AGENTE OPACIFICANTE y nombre técnico Medios de Contraste, Radiográficos, Inyectables, de acuerdo con lo solicitado por DEBENE S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-26448311-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-799-107, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: AGENTE OPACIFICANTE

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-574 Medios de Contraste, Radiográficos, Inyectables

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: están destinados a ser mezclados con productos de embolización tales como el n-butilcianoacrilato con el fin de conferirles características radiopacas. El polvo de tungsteno también está indicado para ser mezclado con cementos acrílicos ortopédicos para mejorar su radiopacidad.

Modelo/s: Polvo de tungsteno:

TUNGSTENE 0,5

TUNGSTENE 2

TUNGSTENE 5

Polvo de tantalio:

TANTALE 0,5

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Forma de presentación:

TUNGSTENE 0,5: 8 viales por caja; cada vial contiene 0.5 g

TUNGSTENE 2: 2 viales por caja, cada vial contiene 2 g.

TUNGSTENE 5: 2 viales por caja, cada vial contiene 5 g.

TANTALE 0,5: 8 viales por caja; cada vial contiene 0,5 g.

Método de Esterilización: ETO

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

Expediente N° 1-47-3110-2703-17-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.22 09:56:09 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
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: 2017.11.22 09:56:14 -0300'

DEBENE S.A.

Agente opacificante
Anexo III-B – INSTRUCCIONES DE USO

Importado y distribuido por:

DEBENE SA.

Antezana 70 (1427) – CABA - Argentina

Fabricado por:

BALT EXTRUSION

10 RUE de la Croix Vigneron – 95160 Montmorency. FRANCIA

Agente opacificante

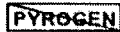


Modelo: _____



②

Estéril ETO



**NO REUTILIZAR
NO REESTERILIZAR**

NO USAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DETERIORADO

ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE PROTEGIDO DE LA HUMEDAD Y DE LA LUZ SOLAR DIRECTA

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: **Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat N° 11.866**

Autorizado por la ANMAT PM-799-107

PRECAUCIONES DE EMPLEO

No utilizar si la bolsa está abierta o deteriorada. Estos productos son estériles cuando el envase no ha sufrido daños.

- Este producto está hecho para un solo uso. No lo reutilice. La reutilización del dispositivo causa un alto riesgo de contaminación microbiológica para el paciente así como un riesgo de pérdida de las características del dispositivo.
- No esterilizar de nuevo el dispositivo.
- Conservar en lugar seco a temperatura ambiental y protegido de la luz.
- No utilizar el producto después de la fecha de caducidad.

Estos productos deben ser utilizados por médicos especialistas en neurroradiología intervencionista y/o especialistas en radiología intervencionista.

- Asegúrese de que la mezcla preparada es homogénea.
- Consulte las instrucciones para el uso de los productos de embolización utilizados.
- Consulte las instrucciones para el uso de los catéteres utilizados.

CONTRAINDICACIONES

Los polvos de tungsteno y de tantalio están contraindicados cuando el médico, según su opinión profesional, considera que un proceso que utiliza el tungsteno/tantalio podría comprometer el estado del paciente, y particularmente en los siguientes casos:

- Intolerancia.
- Alergia.

POSIBLES COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones debido a un procedimiento de embolización incluyen, entre otras, las siguientes:

- Hematoma en el sitio de punción
- Perforación de los vasos
- Espasmos vasculares

MATIAS DIFEDERICO
ABOGERADO
DEBENE S.A.

Página 1 de 2

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11866
DIRECTOR TÉCNICO
ANTEZANA 70

IF-2017-26448311-APN-DNPM#ANMAT

- Hemorragia
- Dolor y sensibilidad
- Episodios tromboembólicos
- Déficits neurológicos que incluyen ictus y muerte
- Trombosis vascular
- Catéter pegado dentro del vaso
- Complicaciones específicas en caso de mezclas con cementos acrílicos ortopédicos
- Fuga de cemento óseo fuera del cuerpo vertebral
- Compresión de nervios

RECOMENDACIONES

- Los Dispositivos de Embolización deben ser utilizadas por médicos especialistas.
- Los Dispositivos de Embolización son de uso único. Los Dispositivos de Embolización son estériles y apirógenas siempre y cuando su embalaje no esté estropeado.
- No se pueden reutilizar ni re esterilizar los Dispositivos de Embolización.
- Respetar la fecha de vencimiento.

MODO DE UTILIZACIÓN**Preparación del polvo**

Controlar la integridad del embalaje: éste no debe estar abierto, ni dañado. En condiciones asépticas, abrir el embalaje y extraer el frasco del polvo.

Utilización del polvo

En condiciones asépticas, preparar una mezcla homogénea del polvo y del producto de embolización o cemento acrílico ortopédico. Esta mezcla no debe presentar agregados. Coger la mezcla resultante con un dispositivo apropiado para su uso.

MATIAS DI FEDERICO
APODERADO
DEBENE S.A.

DAVID RICCHIONE
Farmaceutico - M.N. 11866
DIRECTOR TECNICO
DEBENE S.A.
ANIZANA 76

DEBENE S.A.

Agente opacificante
Anexo III-B – PROYECTO DE RÓTULO

Importado y distribuido por:

DEBENE S.A.

Antezana 70 (1427) – CABA - Argentina

Fabricado por:

BALT EXTRUSION


10 RUE de la Croix Vigneron – 95160 Montmorency. FRANCIA

Agente opacificante  **BALT**

Modelo: _____

Ref #: XXXXX

LOT XXXXXX

 **XX – XXXX**



2

Estéril ETO

PYROGEN

**NO REUTILIZAR
NO REESTERILIZAR**

NO USAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DETERIORADO

ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE PROTEGIDO DE LA HUMEDAD Y DE LA LUZ SOLAR DIRECTA

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Daniel Ricchlone, Farmacéutico, Mat N° 11.866

Autorizado por la ANMAT PM-799-107

MATIAS DI FEDERICO
APODERADO
DEBENE S.A.

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-26448311-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 1 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-0047-3110-002703-17-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 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: 2017.11.01 16:42:02 -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: 2017.11.01 16:42:04 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2703-17-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DEBENE S.A., se autoriza 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: AGENTE OPACIFICANTE

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-574 Medios de Contraste, Radiográficos, Inyectables

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: están destinados a ser mezclados con productos de embolización tales como el n-butilcianoacrilato con el fin de conferirles características radiopacas. El polvo de tungsteno también está indicado para ser mezclado con cementos acrílicos ortopédicos para mejorar su radiopacidad.

Modelo/s: *Polvo de tungsteno:*

TUNGSTENE 0,5

TUNGSTENE 2

TUNGSTENE 5

Polvo de tantalio:

TANTALE 0,5

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Forma de presentación:

TUNGSTENE 0,5: 8 viales por caja; cada vial contiene 0.5 g

TUNGSTENE 2: 2 viales por caja, cada vial contiene 2 g.

TUNGSTENE 5: 2 viales por caja, cada vial contiene 5 g.

TANTALE 0,5: 8 viales por caja; cada vial contiene 0,5 g.

Método de Esterilización: ETO

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 el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-799-107 con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2703-17-6

Disposición N°

11764 22 NOV. 2017



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