



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

Disposición

Número: DI-2018-1642-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 9 de Noviembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-3605-18-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3605-18-6 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-799-31, denominado Catéter Guía, 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 modificatorias

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-799-31, correspondiente al producto médico denominado Catéter Guía, marca BALT, propiedad de la firma Debene S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6158 de fecha 07 de Octubre de 2013, la cual será 07 de Octubre de 2023.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-799-31,

denominado Catéter Guía, marca BALT.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-50390038-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-799-31.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3605-18-6

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.11.09 16:16:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CGUIT
30715117564
Date: 2018.11.09 16:16:15 -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-799-31 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Catéter Guía.

Marca: BALT.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 6158 de fecha 07 de Octubre de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-1822/10-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	07 de Octubre de 2018.	07 de Octubre de 2023.
Modelo/s	Rango CGØFL / ØFTLCAS CGØFL (Ø - diámetro, min 3 máx 10); (L- largo min, 90 máx. 120) CG8F80CAS CASASCO ØFTLCAS (Ø - diámetro, min 5 máx 6); (L- largo min 90 máx. 120) Rango FARGO FARGO MINI FRGMIN4.2F120 / FRGMIN4.2F120MP / FRGMIN4.2F135 / FRGMIN4.2F135MP FARGO FRG6F105_8 / FRG6F105_8MP / FRG6F115_8 /	CATÉTERES PARA ANGIOGRAFÍA CØFLC: referencias de catéteres para angiografía no mallados: C3F70P C3F70CE10 C4F70GE C4F70NI C4F70P C5F80FR C5F110P C6F40CE6 C6F110UM.0 C6F110WEIN ØFTLC: referencias de catéteres para angiografía mallados: 5FT145SIM2

IF-2018-50390038-APN-DNPM#ANMAT

	FRG6F115_8MP / FRG6F125_8 / FRG6F125_8MP / FRG6F135_15 / FRG6F135_15MP FARGOMAX FRGMAX6F95_8 / FRGMAX6F105_8 / FRGMAX6F105_8MP / FRGMAX6F115_8 / FRGMAX6F115_8MP / FRGMAX6F125_8 / FRGMAX6F125_8MP Rango CORAIL+ CORAIL6F+ / CORAIL8F+ / CORAIL8F+LT30	Referencias FARGO FARGOMINI FRGMIN4.2F120 FRGMIN4.2F120MP FRGMIN4.2F135 FRGMIN4.2F135MP FARGO FRG6F105_8 FRG6F105_8MP FRG6F115_8 FRG6F115_8MP FRG6F125_8 FRG6F125_8MP FRG6F135_15 FRG6F135_15MP FARGOMAX FRGMAX6F95_8 FRGMAX6F95_8MP FRGMAX6F105_8 FRGMAX6F105_8MP FRGMAX6F115_8 FRGMAX6F115_8MP FRGMAX6F125_8 FRGMAX6F125_8MP CATÉTERES GUÍA Referencias CORAIL+ CORAIL6F+ CORAIL8F+ CORAIL8F+LT30
Periodo de Vida útil	N/A	3 años

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

Expediente N° 1-47-3110-3605-18-6

IF-2018-50390038-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-50390038-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 9 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-3605-18-6

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=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.09 09:58:59 -0300'

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: 2018.10.09 09:59:01 -0300'