



**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

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA</b>																																
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> :																																
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th rowspan="2">Referencias</th> <th colspan="2">Ø (mm)</th> <th colspan="2">L (mm) Longitud</th> </tr> <tr> <th>Mín.</th> <th>Máx.</th> <th>Mín.</th> <th>Máx.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><i>FLOW COILS</i></td> <td>SPIF <b>2,5XLP</b> 10</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>50</td> <td>200</td> </tr> </tbody> </table>		Referencias	Ø (mm)		L (mm) Longitud		Mín.	Máx.	Mín.	Máx.	<i>FLOW COILS</i>	SPIF <b>2,5XLP</b> 10	-	-	50	200	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th rowspan="2">Referencias</th> <th colspan="2">Ø (mm)</th> <th colspan="2">L (mm) Longitud</th> </tr> <tr> <th>Mín.</th> <th>Máx.</th> <th>Mín.</th> <th>Máx.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><i>SPI</i></td> <td><i>SPI</i> ØXLP</td> <td>2</td> <td>23</td> <td>25</td> <td>300</td> </tr> </tbody> </table>		Referencias	Ø (mm)		L (mm) Longitud		Mín.	Máx.	Mín.	Máx.	<i>SPI</i>	<i>SPI</i> ØXLP	2	23	25	300
	Referencias			Ø (mm)		L (mm) Longitud																												
		Mín.	Máx.	Mín.	Máx.																													
<i>FLOW COILS</i>	SPIF <b>2,5XLP</b> 10	-	-	50	200																													
	Referencias	Ø (mm)		L (mm) Longitud																														
		Mín.	Máx.	Mín.	Máx.																													
<i>SPI</i>	<i>SPI</i> ØXLP	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	-	-	-	-			
	MDS GAMA	Gama helicoi dal	Referen cias	Ø (mm)	L (mm) Longitud		S	FLOW COIL S	SPIF 2,5XLP 10	-	-	50	200		
					Mín.	Má x.								Mín.	Máx.
					MDSH1 0SFT ØXL	1,5								5	20
Gama helicoi dal	Referen cias	Ø (mm)	L (mm) Longitud		MDSH 10STD ØXL	3	8	40	300						
			Mín.	Má x.						Mín.	Máx.				
			MDSH1 8STD	8						16	150	300			
Dispositivos de embolización MDS	Gama helicoi dal	Referen cias	Ø (mm)		Longitud /L (mm)		MDSH 18STD ØXL	8	16	150	300				
			Mín.	Má x.	Mín.	Máx.									
			MDSH 10SFT ØXL	1,5	5	20						150			

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