



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 459-85#0003

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por LATECBA S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 459-85 aprobado según:

Disposición autorizante N° N° 5341/14 de fecha 25 julio 2014
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N°: Disp. 9871/19.
Rev. N° 459-85#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Balón para angioplastia aortica y periférica y valvuloplastía. Códigos: CBLEB05040/070 CBLEB05040/090 CBLEB05040/100 CBLEB05040/110 CBLEB05040/135 CBLEB06040/070 CBLEB06040/090 CBLEB06040/100 CBLEB06040/110 CBLEB06040/135 CBLEB07040/070 CBLEB07040/090 CBLEB07040/100 CBLEB07040/110	Balón para angioplastia aortica y periférica y valvuloplastía. Códigos: CBLEB05040/070 CBLEB05040/090 CBLEB05040/100 CBLEB05040/110 CBLEB05040/135 CBLEB06040/070 CBLEB06040/090 CBLEB06040/100 CBLEB06040/110 CBLEB06040/135 CBLEB07040/070 CBLEB07040/090 CBLEB07040/100 CBLEB07040/110

CBLEB07040/135
CBLEB08040/070
CBLEB08040/090
CBLEB08040/100
CBLEB08040/110
CBLEB08040/135
CBLEB08060/070
CBLEB08060/090
CBLEB08060/100
CBLEB08060/110
CBLEB08060/135
CBLEB08080/070
CBLEB08080/090
CBLEB08080/100
CBLEB08080/110
CBLEB08080/135
CBLEB10040/070
CBLEB10040/090
CBLEB10040/100
CBLEB10040/110
CBLEB10040/135
CBLEB10060/070
CBLEB10060/090
CBLEB10060/100
CBLEB10060/110
CBLEB10060/135
CBLEB10080/070
CBLEB10080/090
CBLEB10080/100
CBLEB10080/110
CBLEB10080/135
CBLEB10100/070
CBLEB10100/090
CBLEB10100/100
CBLEB10100/110
CBLEB10100/135
CBLEB12040/070
CBLEB12040/090
CBLEB12040/100
CBLEB12040/110
CBLEB12040/135
CBLEB12060/070
CBLEB12060/090
CBLEB12060/100
CBLEB12060/110
CBLEB12060/135
CBLEB12080/070
CBLEB12080/090
CBLEB12080/100
CBLEB12080/110

CBLEB07040/135
CBLEB08040/070
CBLEB08040/090
CBLEB08040/100
CBLEB08040/110
CBLEB08040/135
CBLEB08060/070
CBLEB08060/090
CBLEB08060/100
CBLEB08060/110
CBLEB08060/135
CBLEB08080/070
CBLEB08080/090
CBLEB08080/100
CBLEB08080/110
CBLEB08080/135
CBLEB10040/070
CBLEB10040/090
CBLEB10040/100
CBLEB10040/110
CBLEB10040/135
CBLEB10060/070
CBLEB10060/090
CBLEB10060/100
CBLEB10060/110
CBLEB10060/135
CBLEB10080/070
CBLEB10080/090
CBLEB10080/100
CBLEB10080/110
CBLEB10080/135
CBLEB10100/070
CBLEB10100/090
CBLEB10100/100
CBLEB10100/110
CBLEB10100/135
CBLEB12040/070
CBLEB12040/090
CBLEB12040/100
CBLEB12040/110
CBLEB12040/135
CBLEB12060/070
CBLEB12060/090
CBLEB12060/100
CBLEB12060/110
CBLEB12060/135
CBLEB12080/070
CBLEB12080/090
CBLEB12080/100
CBLEB12080/110

CBLEB12080/135
CBLEB12110/070
CBLEB12110/090
CBLEB12110/100
CBLEB12110/110
CBLEB12110/135
CBLEB15040/070
CBLEB15040/090
CBLEB15040/100
CBLEB15040/110
CBLEB16120/090
CBLEB16120/100
CBLEB16120/110
CBLEB18040/090
CBLEB18040/100
CBLEB18040/110
CBLEB20040/090
CBLEB20040/100
CBLEB20040/110
CBLEB23045/090
CBLEB23045/100
CBLEB23045/110
CBLEB25050/090
CBLEB25050/100
CBLEB25050/110
CBLEB25150/090
CBLEB25150/100
CBLEB25150/110
CBLEB28050/090
CBLEB28050/100
CBLEB28050/110
CBLEB30060/090
CBLEB30060/100
CBLEB30060/110
CBLEB30150/090
CBLEB30150/100
CBLEB30150/110
CBLEB35080/090
CBLEB35080/100
CBLEB35080/110
CBLEB35150/090
CBLEB35150/100
CBLEB35150/110
CBLEB40045/090
CBLEB40045/100
CBLEB40045/110

CBLEB12080/135
CBLEB12110/070
CBLEB12110/090
CBLEB12110/100
CBLEB12110/110
CBLEB12110/135
CBLEB14040/070
CBLEB14040/090
CBLEB14040/100
CBLEB14040/110
CBLEB14060/070
CBLEB14060/090
CBLEB14060/100
CBLEB14060/110
CBLEB14080/070
CBLEB14080/090
CBLEB14080/100
CBLEB14080/110
CBLEB15040/070
CBLEB15040/090
CBLEB15040/100
CBLEB15040/110
CBLEB16060/090
CBLEB16060/100
CBLEB16060/110
CBLEB16080/090
CBLEB16080/100
CBLEB16080/110
CBLEB16120/090
CBLEB16120/100
CBLEB16120/110
CBLEB15-18040/110
CBLEB18040/090
CBLEB18040/100
CBLEB18040/110
CBLEB18-20022/110
CBLEB20040/090
CBLEB20040/100
CBLEB20040/110
CBLEB20-23035/110
CBLEB23045/090
CBLEB23045/100
CBLEB23045/110
CBLEB25-23025/110
CBLEB25050/090
CBLEB25050/100
CBLEB25050/110
CBLEB25150/090
CBLEB25150/100
CBLEB25150/110

		<p>CBLEB28-25050/110 CBLEB28050/090 CBLEB28050/100 CBLEB28050/110 CBLEB30-28060/110 CBLEB30060/090 CBLEB30060/100 CBLEB30060/110 CBLEB30150/090 CBLEB30150/100 CBLEB30150/110 CBLEB35080/090 CBLEB35080/100 CBLEB35080/110 CBLEB35150/090 CBLEB35150/100 CBLEB35150/110 CBLEB40045/090 CBLEB40045/100 CBLEB40045/110</p>
<p>Rótulos y/o instrucciones de uso</p>	<p>Descripción El Catéter Balón LEB LATECBA, es un catéter coaxial de doble luz, provisto en un extremo de un balón de Nylon semicomplaciente y por el otro extremo un portal con conexión universal que sirve para inflar y desinflar el balón. La vía interna permite el pasaje de la guía de dirección del catéter, facilitando su ingreso al árbol vascular y su progresión a través de la estenosis a dilatar. Los catéteres Balón LATECBA han sido diseñados de diferentes diámetros de balón, lo que permite el tratamiento de vasos desde diámetros 5 mm hasta diámetros de 40 mm. Dos marcas radiopacas, indican el segmento cilíndrico del balón y ayudan a su posicionamiento durante su empleo.</p> <p>Recomendaciones para la elección de la guía y el CATETER BALON La TABLA -1- indica los diámetros de los balones recomendados El diámetro del balón no debe superar el diámetro de la arteria por delante o por detrás de la lesión La longitud del balón debe ser suficiente para cubrir toda la lesión.</p>	<p>Descripción El Catéter Balón LEB LATECBA, es un catéter coaxial de doble luz, provisto en un extremo de un balón de Nylon semicomplaciente y por el otro extremo un portal con conexión universal que sirve para inflar y desinflar el balón. La vía interna permite el pasaje de la guía de dirección del catéter, facilitando su ingreso al árbol vascular y su progresión a través de la estenosis a dilatar. Los catéteres Balón LATECBA han sido diseñados de diferentes diámetros de balón, lo que permite el tratamiento de vasos desde diámetros 5 mm hasta diámetros de 40 mm.</p> <p>Respectos a los distintos modelos, prácticamente no existen diferencias entre ambos. Aquellos balones que no tienen un diámetro central reducido presentan la ventaja de ejercer una presión uniforme en toda su extensión durante la angioplastia, sin generar diferencias de presión por encima o por debajo de la</p>

		<p>aorta. Además, cuentan con dos marcas radiopacas que señalan el segmento cilíndrico del balón, facilitando su posicionamiento durante el procedimiento.</p> <p>Por otro lado, los modelos con un diámetro central reducido pueden ofrecer un anclaje más eficiente según las características del paciente. Una vez inflados, su diseño optimiza el posicionamiento central y mejora la precisión gracias a la incorporación de una tercera marca radiopaca.</p> <p>Recomendaciones para la elección del CATETER BALON</p> <p>La TABLA -1- se indica el diámetro y largo del balón, así como la longitud útil del Catéter Balón completo. También se detalla la presión nominal, la presión máxima de ruptura, el tipo de guía aceptada y el introductor recomendado para cada medida. El diámetro del balón no debe superar el diámetro de la arteria por delante o por detrás de la lesión</p> <p>La longitud del balón debe ser suficiente para cubrir toda la lesión. El criterio de selección para el uso de sus distintos diseños es de acuerdo a la preferencia medica según las características del paciente, la experiencia y práctica habitual de cada profesional.</p>
--	--	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Balón Endovascular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17184 Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LEB LATECBA

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los Catéteres Balón LEB LATECBA, están indicados para el tratamiento en patologías vasculares obstructivas aórticas y periféricas a través de Angioplastia y Valvuloplastia Transluminal Percutánea.

Modelos: Balón para angioplastia aortica y periférica y valvuloplastía.

Códigos:

CBLEB05040/070
CBLEB05040/090
CBLEB05040/100
CBLEB05040/110
CBLEB05040/135
CBLEB06040/070
CBLEB06040/090
CBLEB06040/100
CBLEB06040/110
CBLEB06040/135
CBLEB07040/070
CBLEB07040/090
CBLEB07040/100
CBLEB07040/110
CBLEB07040/135
CBLEB08040/070
CBLEB08040/090
CBLEB08040/100
CBLEB08040/110
CBLEB08040/135
CBLEB08060/070
CBLEB08060/090
CBLEB08060/100
CBLEB08060/110
CBLEB08060/135
CBLEB08080/070
CBLEB08080/090
CBLEB08080/100
CBLEB08080/110
CBLEB08080/135
CBLEB10040/070
CBLEB10040/090
CBLEB10040/100
CBLEB10040/110
CBLEB10040/135
CBLEB10060/070
CBLEB10060/090
CBLEB10060/100
CBLEB10060/110
CBLEB10060/135
CBLEB10080/070
CBLEB10080/090
CBLEB10080/100
CBLEB10080/110
CBLEB10080/135
CBLEB10100/070
CBLEB10100/090
CBLEB10100/100
CBLEB10100/110

CBLEB10100/135
CBLEB12040/070
CBLEB12040/090
CBLEB12040/100
CBLEB12040/110
CBLEB12040/135
CBLEB12060/070
CBLEB12060/090
CBLEB12060/100
CBLEB12060/110
CBLEB12060/135
CBLEB12080/070
CBLEB12080/090
CBLEB12080/100
CBLEB12080/110
CBLEB12080/135
CBLEB12110/070
CBLEB12110/090
CBLEB12110/100
CBLEB12110/110
CBLEB12110/135
CBLEB14040/070
CBLEB14040/090
CBLEB14040/100
CBLEB14040/110
CBLEB14060/070
CBLEB14060/090
CBLEB14060/100
CBLEB14060/110
CBLEB14080/070
CBLEB14080/090
CBLEB14080/100
CBLEB14080/110
CBLEB15040/070
CBLEB15040/090
CBLEB15040/100
CBLEB15040/110
CBLEB16060/090
CBLEB16060/100
CBLEB16060/110
CBLEB16080/090
CBLEB16080/100
CBLEB16080/110
CBLEB16120/090
CBLEB16120/100
CBLEB16120/110
CBLEB15-18040/110
CBLEB18040/090
CBLEB18040/100
CBLEB18040/110
CBLEB18-20022/110

CBLEB20040/090
CBLEB20040/100
CBLEB20040/110
CBLEB20-23035/110
CBLEB23045/090
CBLEB23045/100
CBLEB23045/110
CBLEB25-23025/110
CBLEB25050/090
CBLEB25050/100
CBLEB25050/110
CBLEB25150/090
CBLEB25150/100
CBLEB25150/110
CBLEB28-25050/110
CBLEB28050/090
CBLEB28050/100
CBLEB28050/110
CBLEB30-28060/110
CBLEB30060/090
CBLEB30060/100
CBLEB30060/110
CBLEB30150/090
CBLEB30150/100
CBLEB30150/110
CBLEB35080/090
CBLEB35080/100
CBLEB35080/110
CBLEB35150/090
CBLEB35150/100
CBLEB35150/110
CBLEB40045/090
CBLEB40045/100
CBLEB40045/110

Período de vida útil: 5 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: El CATETER BALON LEB LATECBA se suministra estéril y apirógeno. Posee un protector sobre la punta y una vaina protectora que cubre toda su longitud de uso. Está envasado en un doble sobre pelable de papel Tyvek®, protegido con una caja de cartón forrada con film plástico, La esterilidad del dispositivo cuando el envase esta intacto se garantiza hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante: LATECBA S.A.

Lugar de elaboración: JUAN AGUSTIN MAZA 1948 CPA: (C1240ADP) - CABA - República Argentina

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 29 enero 2025.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 29 enero 2025



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 63017