



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 2430-8#0002

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 NETSUR S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2430-8 aprobado según:

Disposición autorizante N° 5497/20 de fecha 23 julio 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 2430-8#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Lugar de elaboración	CAMÍ DE CAN UBACH, 11 - SANT VICENÇ DELS HORTS – 08620 – BARCELONA - ESPAÑA.	Camí de Can Ubach, 11 (Polígono industrial Les Fallulles), 08620 - SANT VICENÇ DELS HORTS (BARCELONA) - ESPAÑA
Marca de (los) producto(s) médico(s)	iVascular	iVascular; iVascular luminor 35
Modelos	Nombre Comercial: iVascular luminor 35 Referencia/Modelo: BP DPC35 080 500 020 (Catéter de longitud útil 80cm. Diámetro balón 5mm y 20mm de longitud) BP DPC35 080 500 040 (Catéter de longitud útil 80cm. Diámetro balón 5mm y 40mm de longitud) BP DPC35 080 500 060 (Catéter de longitud útil 80cm. Diámetro balón 5mm y 60mm de longitud)	Nombre Comercial: iVascular luminor 35 Referencia/Modelo: BPDPC35080500020 (Balón (ØxL) 5x20mm; Catéter (L) 80cm) BPDPC35080500040 (Balón (ØxL) 5x40mm; Catéter (L) 80cm) BPDPC35080500060 (Balón (ØxL) 5x60mm; Catéter (L) 80cm) BPDPC35080500080 (Balón (ØxL) 5x80mm; Catéter (L) 80cm)

BP DPC35 080 500 080 (Catéter de longitud útil 80cm. Diámetro balón 5mm y 80mm de longitud)	BPDPC35080500120 (Balón (ØxL) 5x120mm; Catéter (L) 80cm)
BP DPC35 080 500 120 (Catéter de longitud útil 80cm. Diámetro balón 5mm y 120mm de longitud)	BPDPC35080500150 (Balón (ØxL) 5x150mm; Catéter (L) 80cm)
BP DPC35 080 500 150 (Catéter de longitud útil 80cm. Diámetro balón 5mm y 150mm de longitud)	BPDPC35080600020 (Balón (ØxL) 6x20mm; Catéter (L) 80cm)
BP DPC35 080 600 020 (Catéter de longitud útil 80cm. Diámetro balón 6mm y 20mm de longitud)	BPDPC35080600040 (Balón (ØxL) 6x40mm; Catéter (L) 80cm)
BP DPC35 080 600 040 (Catéter de longitud útil 80cm. Diámetro balón 6mm y 40mm de longitud)	BPDPC35080600060 (Balón (ØxL) 6x60mm; Catéter (L) 80cm)
BP DPC35 080 600 060 (Catéter de longitud útil 80cm. Diámetro balón 6mm y 60mm de longitud)	BPDPC35080600080 (Balón (ØxL) 6x80mm; Catéter (L) 80cm)
BP DPC35 080 600 080 (Catéter de longitud útil 80cm. Diámetro balón 6mm y 80mm de longitud)	BPDPC35080600120 (Balón (ØxL) 6x120mm; Catéter (L) 80cm)
BP DPC35 080 600 120 (Catéter de longitud útil 80cm. Diámetro balón 6mm y 120mm de longitud)	BPDPC35080600150 (Balón (ØxL) 6x150mm; Catéter (L) 80cm)
BP DPC35 080 600 150 (Catéter de longitud útil 80cm. Diámetro balón 6mm y 150mm de longitud)	BPDPC35080700020 (Balón (ØxL) 7x20mm; Catéter (L) 80cm)
BP DPC35 080 700 020 (Catéter de longitud útil 80cm. Diámetro balón 7mm y 20mm de longitud)	BPDPC35080700040 (Balón (ØxL) 7x40mm; Catéter (L) 80cm)
BP DPC35 080 700 040 (Catéter de longitud útil 80cm. Diámetro balón 7mm y 40mm de longitud)	BPDPC35080700060 (Balón (ØxL) 7x60mm; Catéter (L) 80cm)
BP DPC35 080 700 060 (Catéter de longitud útil 80cm. Diámetro balón 7mm y 60mm de longitud)	BPDPC35080700080 (Balón (ØxL) 7x80mm; Catéter (L) 80cm)
BP DPC35 080 700 080 (Catéter de longitud útil 80cm. Diámetro balón 7mm y 80mm de longitud)	BPDPC35080700120 (Balón (ØxL) 7x120mm; Catéter (L) 80cm)
BP DPC35 080 700 120 (Catéter de longitud útil 80cm. Diámetro balón 7mm y 120mm de longitud)	BPDPC35140500020 (Balón (ØxL) 5x20mm; Catéter (L) 140cm)
BP DPC35 140 500 020 (Catéter de longitud útil 140cm. Diámetro balón 5mm y 20mm de longitud)	BPDPC35140500040 (Balón (ØxL) 5x40mm; Catéter (L) 140cm)
BP DPC35 140 500 040 (Catéter de longitud útil 140cm. Diámetro balón 5mm y 40mm de longitud)	BPDPC35140500060 (Balón (ØxL) 5x60mm; Catéter (L) 140cm)
BP DPC35 140 500 060 (Catéter de longitud útil 140cm. Diámetro balón 5mm y 60mm de longitud)	BPDPC35140500080 (Balón (ØxL) 5x80mm; Catéter (L) 140cm)
BP DPC35 140 500 080 (Catéter de longitud útil 140cm. Diámetro balón 5mm y 80mm de longitud)	BPDPC35140500120 (Balón (ØxL) 5x120mm; Catéter (L) 140cm)
BP DPC35 140 500 120 (Catéter de longitud útil 140cm. Diámetro balón 5mm y 120mm de longitud)	BPDPC35140500150 (Balón (ØxL) 5x150mm; Catéter (L) 140cm)
BP DPC35 140 500 150 (Catéter de longitud útil 140cm. Diámetro balón 5mm y 150mm de longitud)	BPDPC35140600020 (Balón (ØxL) 6x20mm; Catéter (L) 140cm)
BP DPC35 140 600 020 (Catéter de longitud útil 140cm. Diámetro balón 6mm y 20mm de longitud)	BPDPC35140600040 (Balón (ØxL) 6x40mm; Catéter (L) 140cm)
BP DPC35 140 600 040 (Catéter de longitud útil 140cm. Diámetro balón 6mm y 40mm de longitud)	BPDPC35140600060 (Balón (ØxL) 6x60mm; Catéter (L) 140cm)
BP DPC35 140 600 060 (Catéter de longitud útil 140cm. Diámetro balón 6mm y 60mm de longitud)	BPDPC35140600080 (Balón (ØxL) 6x80mm; Catéter (L) 140cm)
BP DPC35 140 600 080 (Catéter de longitud útil 140cm. Diámetro balón 6mm y 80mm de longitud)	BPDPC35140600120 (Balón (ØxL) 6x120mm; Catéter (L) 140cm)
BP DPC35 140 600 120 (Catéter de longitud útil 140cm. Diámetro balón 6mm y 120mm de longitud)	BPDPC35140600150 (Balón (ØxL) 6x150mm; Catéter (L) 140cm)

	<p>5mm y 60mm de longitud)  BP DPC35 140 500 080 (Catéter de longitud útil 140cm. Diámetro balón 5mm y 80mm de longitud)  BP DPC35 140 500 120 (Catéter de longitud útil 140cm. Diámetro balón 5mm y 120mm de longitud)  BP DPC35 140 500 150 (Catéter de longitud útil 140cm. Diámetro balón 5mm y 150mm de longitud)  BP DPC35 140 600 020 (Catéter de longitud útil 140cm. Diámetro balón 6mm y 20mm de longitud)  BP DPC35 140 600 040 (Catéter de longitud útil 140cm. Diámetro balón 6mm y 40mm de longitud)  BP DPC35 140 600 060 (Catéter de longitud útil 140cm. Diámetro balón 6mm y 60mm de longitud)  BP DPC35 140 600 080 (Catéter de longitud útil 140cm. Diámetro balón 6mm y 80mm de longitud)  BP DPC35 140 600 120 (Catéter de longitud útil 140cm. Diámetro balón 6mm y 120mm de longitud)  BP DPC35 140 600 150 (Catéter de longitud útil 140cm. Diámetro balón 6mm y 150mm de longitud)  BP DPC35 140 700 020 (Catéter de longitud útil 140cm. Diámetro balón 7mm y 20mm de longitud)  BP DPC35 140 700 040 (Catéter de longitud útil 140cm. Diámetro balón 7mm y 40mm de longitud)  BP DPC35 140 700 060 (Catéter de longitud útil 140cm. Diámetro balón 7mm y 60mm de longitud)  BP DPC35 140 700 080 (Catéter de longitud útil 140cm. Diámetro balón 7mm y 80mm de longitud)  BP DPC35 140 700 120 (Catéter de longitud útil 140cm. Diámetro balón 7mm y 120mm de longitud)</p>	<p>BPDPC35140700020 (Balón (ØxL) 7x20mm; Catéter (L) 140cm)  BPDPC35140700040 (Balón (ØxL) 7x40mm; Catéter (L) 140cm)  BPDPC35140700060 (Balón (ØxL) 7x60mm; Catéter (L) 140cm)  BPDPC35140700080 (Balón (ØxL) 7x80mm; Catéter (L) 140cm)  BPDPC35140700120 (Balón (ØxL) 7x120mm; Catéter (L) 140cm)</p>
--	---	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para alambre guía de 0,035”

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-184 Catéteres, Vasculares, para Angioplastia, con Balón

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): iVascular; iVascular luminor 35

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo está indicado para la dilatación de estenosis localizadas en las arterias ilíaca, femoral, iliofemoral, poplítea, infrapoplíteas y renales, así como para el tratamiento de lesiones obstructivas de fístulas arteriovenosas originales o artificiales, que se presenten con diámetros entre 5 y 7 mm y longitudes desde 20 hasta 150 mm.

También está indicado para la postdilatación del stent en el sistema vascular periférico.

Modelos: Nombre Comercial: iVascular luminor 35

Referencia/Modelo:

BPDPC35080500020 (Balón (ØxL) 5x20mm; Catéter (L) 80cm)  
BPDPC35080500040 (Balón (ØxL) 5x40mm; Catéter (L) 80cm)  
BPDPC35080500060 (Balón (ØxL) 5x60mm; Catéter (L) 80cm)  
BPDPC35080500080 (Balón (ØxL) 5x80mm; Catéter (L) 80cm)  
BPDPC35080500120 (Balón (ØxL) 5x120mm; Catéter (L) 80cm)  
BPDPC35080500150 (Balón (ØxL) 5x150mm; Catéter (L) 80cm)  
BPDPC35080600020 (Balón (ØxL) 6x20mm; Catéter (L) 80cm)  
BPDPC35080600040 (Balón (ØxL) 6x40mm; Catéter (L) 80cm)  
BPDPC35080600060 (Balón (ØxL) 6x60mm; Catéter (L) 80cm)  
BPDPC35080600080 (Balón (ØxL) 6x80mm; Catéter (L) 80cm)  
BPDPC35080600120 (Balón (ØxL) 6x120mm; Catéter (L) 80cm)  
BPDPC35080600150 (Balón (ØxL) 6x150mm; Catéter (L) 80cm)  
BPDPC35080700020 (Balón (ØxL) 7x20mm; Catéter (L) 80cm)  
BPDPC35080700040 (Balón (ØxL) 7x40mm; Catéter (L) 80cm)  
BPDPC35080700060 (Balón (ØxL) 7x60mm; Catéter (L) 80cm)  
BPDPC35080700080 (Balón (ØxL) 7x80mm; Catéter (L) 80cm)  
BPDPC35080700120 (Balón (ØxL) 7x120mm; Catéter (L) 80cm)  
BPDPC35140500020 (Balón (ØxL) 5x20mm; Catéter (L) 140cm)  
BPDPC35140500040 (Balón (ØxL) 5x40mm; Catéter (L) 140cm)  
BPDPC35140500060 (Balón (ØxL) 5x60mm; Catéter (L) 140cm)  
BPDPC35140500080 (Balón (ØxL) 5x80mm; Catéter (L) 140cm)  
BPDPC35140500120 (Balón (ØxL) 5x120mm; Catéter (L) 140cm)  
BPDPC35140500150 (Balón (ØxL) 5x150mm; Catéter (L) 140cm)  
BPDPC35140600020 (Balón (ØxL) 6x20mm; Catéter (L) 140cm)  
BPDPC35140600040 (Balón (ØxL) 6x40mm; Catéter (L) 140cm)  
BPDPC35140600060 (Balón (ØxL) 6x60mm; Catéter (L) 140cm)  
BPDPC35140600080 (Balón (ØxL) 6x80mm; Catéter (L) 140cm)  
BPDPC35140600120 (Balón (ØxL) 6x120mm; Catéter (L) 140cm)  
BPDPC35140600150 (Balón (ØxL) 6x150mm; Catéter (L) 140cm)  
BPDPC35140700020 (Balón (ØxL) 7x20mm; Catéter (L) 140cm)  
BPDPC35140700040 (Balón (ØxL) 7x40mm; Catéter (L) 140cm)  
BPDPC35140700060 (Balón (ØxL) 7x60mm; Catéter (L) 140cm)  
BPDPC35140700080 (Balón (ØxL) 7x80mm; Catéter (L) 140cm)  
BPDPC35140700120 (Balón (ØxL) 7x120mm; Catéter (L) 140cm)

Período de vida útil: 3 (tres) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No Corresponde

Forma de presentación: Por unidad (esterilizado y no pirogénico; acondicionado en un blíster y una bolsa que protege la esterilidad).

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L.

Lugar de elaboración: Camí de Can Ubach, 11 (Polígono industrial Les Fallulles), 08620 - SANT VICENÇ DELS HORTS (BARCELONA) - ESPAÑA

**AUTORIZADO**

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 10 junio 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: 10 junio 2025



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

N° Identificador Trámite: 68267