



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007570-21-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007570-21-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NETSUR 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

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 Brosmed nombre descriptivo Catéter de dilatación con balón de incisión y nombre técnico, Catéteres, Vasculares, para Angioplastia, con Balón , de acuerdo con lo solicitado por NETSUR 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-2022-83420447-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2430-24 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscríbese 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 2430-24

Nombre descriptivo: Catéter de dilatación con balón de incisión

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): Brosmed

Modelos:

Nombre Comercial: Wedge NC

814-2006 (Ø2.0x6mm)

814-2008 (Ø2.0x8mm)

814-2010 (Ø2.0x10mm)  
814-2012 (Ø2.0x12mm)  
814-2015 (Ø2.0x15mm)  
814-2018 (Ø2.0x18mm)  
814-2020 (Ø2.0x20mm)  
814-2023 (Ø2.0x23mm)  
814-2025 (Ø2.0x25mm)  
814-2030 (Ø2.0x30mm)  
814-2206 (Ø2.25x6mm)  
814-2208 (Ø2.25x8mm)  
814-2210 (Ø2.25x10mm)  
814-2212 (Ø2.25x12mm)  
814-2215 (Ø2.25x15mm)  
814-2218 (Ø2.25x18mm)  
814-2220 (Ø2.25x20mm)  
814-2223 (Ø2.25x23mm)  
814-2225 (Ø2.25x25mm)  
814-2230 (Ø2.25x30mm)  
814-2506 (Ø2.5x6mm)  
814-2508 (Ø2.5x8mm)  
814-2510 (Ø2.5x10mm)  
814-2512 (Ø2.5x12mm)  
814-2515 (Ø2.5x15mm)  
814-2518 (Ø2.5x18mm)  
814-2520 (Ø2.5x20mm)  
814-2523 (Ø2.5x23mm)  
814-2525 (Ø2.5x25mm)  
814-2530 (Ø2.5x30mm)  
814-2706 (Ø2.75x6mm)  
814-2708 (Ø2.75x8mm)  
814-2710 (Ø2.75x10mm)  
814-2712 (Ø2.75x12mm)  
814-2715 (Ø2.75x15mm)  
814-2718 (Ø2.75x18mm)  
814-2720 (Ø2.75x20mm)  
814-2723 (Ø2.75x23mm)  
814-2725 (Ø2.75x25mm)  
814-2730 (Ø2.75x30mm)  
814-3006 (Ø3.0x6mm)  
814-3008 (Ø3.0x8mm)  
814-3010 (Ø3.0x10mm)  
814-3012 (Ø3.0x12mm)  
814-3015 (Ø3.0x15mm)  
814-3018 (Ø3.0x18mm)  
814-3020 (Ø3.0x20mm)  
814-3023 (Ø3.0x23mm)

814-3025 (Ø3.0x25mm)  
814-3030 (Ø3.0x30mm)  
814-3206 (Ø3.25x6mm)  
814-3208 (Ø3.25x8mm)  
814-3210 (Ø3.25x10mm)  
814-3212 (Ø3.25x12mm)  
814-3215 (Ø3.25x15mm)  
814-3218 (Ø3.25x18mm)  
814-3220 (Ø3.25x20mm)  
814-3223 (Ø3.25x23mm)  
814-3225 (Ø3.25x25mm)  
814-3230 (Ø3.25x30mm)  
814-3506 (Ø3.5x6mm)  
814-3508 (Ø3.5x8mm)  
814-3510 (Ø3.5x10mm)  
814-3512 (Ø3.5x12mm)  
814-3515 (Ø3.5x15mm)  
814-3518 (Ø3.5x18mm)  
814-3520 (Ø3.5x20mm)  
814-3523 (Ø3.5x23mm)  
814-3525 (Ø3.5x25mm)  
814-3530 (Ø3.5x30mm)  
814-3706 (Ø3.75x6mm)  
814-3708 (Ø3.75x8mm)  
814-3710 (Ø3.75x10mm)  
814-3712 (Ø3.75x12mm)  
814-3715 (Ø3.75x15mm)  
814-3718 (Ø3.75x18mm)  
814-3720 (Ø3.75x20mm)  
814-3723 (Ø3.75x23mm)  
814-3725 (Ø3.75x25mm)  
814-3730 (Ø3.75x30mm)  
814-4006 (Ø4.0x6mm)  
814-4008 (Ø4.0x8mm)  
814-4010 (Ø4.0x10mm)  
814-4012 (Ø4.0x12mm)  
814-4015 (Ø4.0x15mm)  
814-4018 (Ø4.0x18mm)  
814-4020 (Ø4.0x20mm)  
814-4023 (Ø4.0x23mm)  
814-4025 (Ø4.0x25mm)  
814-4030 (Ø4.0x30mm)

Nombre Comercial: Wedge SC

812-1505 (Ø1.50x5 mm)  
812-1508 (Ø1.50x8 mm)

812-1510 (Ø1.50x10 mm)  
812-1512 (Ø1.50x12 mm)  
812-1515 (Ø1.50x15 mm)  
812-1520 (Ø1.50x20 mm)  
812-1525 (Ø1.50x25 mm)  
812-1530 (Ø1.50x30 mm)  
812-1705 (Ø1.75x5 mm)  
812-1708 (Ø1.75x8 mm)  
812-1710 (Ø1.75x10 mm)  
812-1712 (Ø1.75x12 mm)  
812-1715 (Ø1.75x15 mm)  
812-1720 (Ø1.75x20 mm)  
812-1725 (Ø1.75x25 mm)  
812-1730 (Ø1.75x30 mm)  
812-2005 (Ø2.0x5 mm)  
812-2008 (Ø2.0x8 mm)  
812-2010 (Ø2.0x10 mm)  
812-2012 (Ø2.0x12 mm)  
812-2015 (Ø2.0x15 mm)  
812-2020 (Ø2.0x20 mm)  
812-2025 (Ø2.0x25 mm)  
812-2030 (Ø2.0x30 mm)  
812-2205 (Ø2.25x5 mm)  
812-2208 (Ø2.25x8 mm)  
812-2210 (Ø2.25x10 mm)  
812-2212 (Ø2.25x12 mm)  
812-2215 (Ø2.25x15 mm)  
812-2220 (Ø2.25x20 mm)  
812-2225 (Ø2.25x25 mm)  
812-2230 (Ø2.25x30 mm)  
812-2505 (Ø2.5x5 mm)  
812-2508 (Ø2.5x8 mm)  
812-2510 (Ø2.5x10 mm)  
812-2512 (Ø2.5x12 mm)  
812-2515 (Ø2.5x15 mm)  
812-2520 (Ø2.5x20 mm)  
812-2525 (Ø2.5x25 mm)  
812-2530 (Ø2.5x30 mm)  
812-2705 (Ø2.75x5 mm)  
812-2708 (Ø2.75x8 mm)  
812-2710 (Ø2.75x10 mm)  
812-2712 (Ø2.75x12 mm)  
812-2715 (Ø2.75x15 mm)  
812-2720 (Ø2.75x20 mm)  
812-2725 (Ø2.75x25 mm)  
812-2730 (Ø2.75x30 mm)

812-3005 (Ø3.0x5 mm)  
812-3008 (Ø3.0x8 mm)  
812-3010 (Ø3.0x10 mm)  
812-3012 (Ø3.0x12 mm)  
812-3015 (Ø3.0x15 mm)  
812-3020 (Ø3.0x20 mm)  
812-3025 (Ø3.0x25 mm)  
812-3030 (Ø3.0x30 mm)  
812-3205 (Ø3.25x5 mm)  
812-3208 (Ø3.25x8 mm)  
812-3210 (Ø3.25x10 mm)  
812-3212 (Ø3.25x12 mm)  
812-3215 (Ø3.25x15 mm)  
812-3220 (Ø3.25x20 mm)  
812-3225 (Ø3.25x25 mm)  
812-3230 (Ø3.25x30 mm)  
812-3505 (Ø3.5x5 mm)  
812-3508 (Ø3.5x8 mm)  
812-3510 (Ø3.5x10 mm)  
812-3512 (Ø3.5x12 mm)  
812-3515 (Ø3.5x15 mm)  
812-3520 (Ø3.5x20 mm)  
812-3525 (Ø3.5x25 mm)  
812-3530 (Ø3.5x30 mm)  
812-3705 (Ø3.75x5 mm)  
812-3708 (Ø3.75x8 mm)  
812-3710 (Ø3.75x10 mm)  
812-3712 (Ø3.75x12 mm)  
812-3715 (Ø3.75x15 mm)  
812-3720 (Ø3.75x20 mm)  
812-3725 (Ø3.75x25 mm)  
812-3730 (Ø3.75x30 mm)  
812-4005 (Ø4.0x5 mm)  
812-4008 (Ø4.0x8 mm)  
812-4010 (Ø4.0x10 mm)  
812-4012 (Ø4.0x12 mm)  
812-4015 (Ø4.0x15 mm)  
812-4020 (Ø4.0x20 mm)  
812-4025 (Ø4.0x25 mm)  
812-4030 (Ø4.0x30 mm)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter-balón de dilatación está indicado para la dilatación por balón de la porción estenótica de una arteria coronaria, incluida la reestenosis intra-stent, a fines de mejorar la perfusión miocárdica.

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 biológico: No Corresponde

Forma de presentación: Por unidad (blister conteniendo: Un Catéter de Dilatación con Balón; Una Aguja de lavado; Una Herramienta de repliegue)

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

BrosMed Medical Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

15th Building, SMES Venture Park, SongShan Lake Hi-Tech Industrial Development Zone, Dongguan, 523808  
Guangdong, China

Expediente N° 1-0047-3110-007570-21-1

N° Identificador Trámite: 34225

AM