



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 799-71#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 DEBENE S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 799-71 aprobado según:

Disposición autorizante N° 9189/15 de fecha 02 noviembre 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Declaración jurada de reválida N° rev: 799-71#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	BEARING Partículas de embolización de nsPVA V100EP 45-150µm V200EP 150-250µm V300EP 250-355µm V400EP 355-500µm V600EP 500-710µm V800EP 710-1000µm V1100EP 1000-1180µm	Partículas de embolización Bearing nsPVA V100EP V200EP V300EP V400EP V600EP V800EP V1100EP Partículas de embolización Bearing nsPVA Express S100EP S200EP S300EP S400EP S600EP S800EP S1100EP

Forma de presentación	Por unidad	Frasco con 100 mg de partículas de embolización de nsPVA Bearing empacadas en seco. Modelos Express: jeringa de 20 ml que contiene 100 mg de partículas de embolización de nsPVA Bearing empacadas en seco.
-----------------------	------------	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Microesferas para Embolización

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-034 Prótesis para Embolización, Intravascular

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Merit Medical

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Para la embolización de tumores periféricos hipervascularizados, incluidos leiomiomas uterinos y malformaciones arteriovenosas (MAV) periféricas.

Modelos: Partículas de embolización Bearing nsPVA

V100EP

V200EP

V300EP

V400EP

V600EP

V800EP

V1100EP

Partículas de embolización Bearing nsPVA Express

S100EP

S200EP

S300EP

S400EP

S600EP

S800EP

S1100EP

Período de vida útil: 3 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: Frasco con 100 mg de partículas de embolización de nsPVA Bearing empacadas en seco.

Modelos Express: jeringa de 20 ml que contiene 100 mg de partículas de embolización de nsPVA Bearing empacadas en seco.

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante: BioSphere Medical, SA.

Distribuidor: MERIT MEDICAL SYSTEMS, Inc

Lugar de elaboración: Fabricante: Parc des Nations. Paris Nord 2, 383 rue de la Belle Etoile, 95700 ROISSY-EN-FRANCE. FRANCIA
Distribuidor: 1600 West Merit Parkway, South Jordan. UT 84095. Estados Unidos

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, 16 septiembre 2024.

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: 16 septiembre 2024



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

N° Identificadorio Trámite: 61085