



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 310-142#0001

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 BIOSUD S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 310-142 aprobado según:

Disposición autorizante N° 4403/20 de fecha 18 junio 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	VACS II	VACS II
	YA0010	YA0010
	YA0011	YA0011
	YA0012	YA0012
	YA0013	YA0013
	YA0014	YA0014
	YA0015	YA0015
	YA0016	YA0016
	YA0018	YA0018
	YA0019	YA0019
	YA0020	YA0020
	YA0021	YA0021
	YA0022	YA0022
	YA0023	YA0023
	YA0024	YA0024
	YA0025	YA0025
	YA0026	YA0026
	YA0027	YA0027

YA0028	YA0028
YA0029	YA0029
YA0030	YA0030
YA0035	YA0031
YA0036	YA0032
YA0037	YA0033
YA0038	YA0034
YA0043	YA0035
YA0044	YA0036
YA0045	YA0037
YA0046	YA0038
YA0047	YA0039
YA0048	YA0040
YA0049	YA0041
YA0050	YA0042
YA0051	YA0043
YA0052	YA0044
YA0053	YA0045
YA0054	YA0046
YA0055	YA0047
YA0056	YA0048
YA0059	YA0049
YA0060	YA0050
YA0061	YA0051
YA0062	YA0052
YA0063	YA0053
YA0064	YA0054
YA0065	YA0055
YA0066	YA0056
YA0067	YA0057
YA0068	YA0058
YA0069	YA0059
	YA0060
VACS III	YA0061
YA30520	YA0062
YA30620	YA0063
YA30720	YA0064
YA30820	YA0065
YA30830	YA0066
YA31020	YA0067
YA31030	YA0068
YA31040	YA0069
YA31220	
YA31230	VACS III
YA31240	YA30520
YA31260	YA30620
YA31430	YA30720
YA31440	YA30820
YA31630	YA30830
YA31640	YA30920

		YA30930
		YA31020
		YA31030
		YA31040
		YA31220
		YA31230
		YA31240
		YA31260
		YA31430
		YA31440
		YA31460
		YA31530
		YA31540
		YA31630
		YA31640
		YA31660
	YA31660	YA31830
	YA31830	YA31840
	YA31840	YA31860
	YA31860	YA32040
	YA32040	YA32050
	YA32060	YA32060
	YA32240	YA32240
	YA32260	YA32250
	YA32340	YA32260
	YA32440	YA32340
	YA32460	YA32440
	YA32540	YA32440
	YA32640	YA32460
	YA32660	YA32540
	YA32840	YA32550
	YA32860	YA32560
	YA33040	YA32640
	YA33060	YA32660
		YA32840
		YA32860
		YA33040
		YA33060
		VACS II GEN 2
		YA220420
		YA220520
		YA220620
		YA220720
		YA220730
		YA220820
		YA220830
		YA220920
		YA220930
		YA221020

		YA221030 YA221040 YA221120 YA221130 YA221140 YA221220 YA221230 YA221240 YA221260 YA221320 YA221330 YA221340 YA221430 YA221440 YA221450 YA221460 YA221530 YA221540 YA221550 YA221560 YA221630 YA221640 YA221650 YA221660 YA221730 YA221740 YA221750 YA221760 YA2S1830 YA221830 YA2S1840 YA221840 YA2S1850 YA221850 YA2S1860 YA221860 YA2S2030 YA222030 YA2S2040 YA222040 YA2S2050 YA222050 YA2S2060 YA222060 YA2S2230 YA222230 YA2S2240 YA222240 YA2S2250 YA222250
--	--	--

		YA2S2260 YA222260 YA222430 YA222440 YA222450 YA222460 YA222630 YA222640 YA222650 YA222660 YA222830 YA222840 YA222850 YA222860 YA223030 YA223040 YA223050 YA223060 VACS III GEN 2 YA230520 YA230620 YA230720 YA230820 YA230830 YA230920 YA230930 YA231020 YA231030 YA231040 YA231220 YA231230 YA231240 YA231260 YA231420 YA231430 YA231440 YA231460 YA231530 YA231540 YA231630 YA231640 YA231660 YA231830 YA231840 YA231850 YA231860 YA232040 YA232050 YA232060
--	--	--

		YA232240 YA232250 YA232260 YA232340 YA232350 YA232440 YA232450 YA232460 YA232540 YA232550 YA232640 YA232650 YA232660 YA232840 YA232860 YA233040 YA233060
Indicación/es autorizada/s	Este producto se recomienda para la valvuloplastia transluminal percutánea (PTV).	Catéteres VACS: Se recomiendan para la valvuloplastia transluminal percutánea (PTV). Catéteres VACS GEN 2: Están destinados a la dilatación de estenosis nativas de estructuras vasculares y vasos, incluida la predilatación antes de la implantación de una válvula protésica, para la cual el cardiólogo intervencionista considera que una dilatación es el método de tratamiento adecuado.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Catéteres con balón para Valvuloplastia Percutánea

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-453 Catéteres, para Valvuloplastia, con Dilatación por Balón

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OSYPKA

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Catéteres VACS: Se recomiendan para la valvuloplastia transluminal percutánea (PTV).

Catéteres VACS GEN 2: Están destinados a la dilatación de estenosis nativas de estructuras vasculares y vasos, incluida la predilatación antes de la implantación de una válvula protésica, para la cual el cardiólogo intervencionista considera que una dilatación es el método de tratamiento adecuado.

Modelos: VACS II

YA0010
YA0011
YA0012
YA0013
YA0014
YA0015
YA0016
YA0018

YA0019
YA0020
YA0021
YA0022
YA0023
YA0024
YA0025
YA0026
YA0027
YA0028
YA0029
YA0030
YA0031
YA0032
YA0033
YA0034
YA0035
YA0036
YA0037
YA0038
YA0039
YA0040
YA0041
YA0042
YA0043
YA0044
YA0045
YA0046
YA0047
YA0048
YA0049
YA0050
YA0051
YA0052
YA0053
YA0054
YA0055
YA0056
YA0057
YA0058
YA0059
YA0060
YA0061
YA0062
YA0063
YA0064
YA0065
YA0066
YA0067
YA0068
YA0069

VACS III

YA30520
YA30620
YA30720
YA30820
YA30830
YA30920
YA30930
YA31020
YA31030
YA31040
YA31220
YA31230
YA31240
YA31260
YA31430
YA31440
YA31460
YA31530
YA31540
YA31630
YA31640
YA31660
YA31830
YA31840
YA31860
YA32040
YA32050
YA32060
YA32240
YA32250
YA32260
YA32340
YA32440
YA32440
YA32460
YA32540
YA32550
YA32560
YA32640
YA32660
YA32840
YA32860
YA33040
YA33060

VACS II GEN 2

YA220420
YA220520
YA220620

YA220720
YA220730
YA220820
YA220830
YA220920
YA220930
YA221020
YA221030
YA221040
YA221120
YA221130
YA221140
YA221220
YA221230
YA221240
YA221260
YA221320
YA221330
YA221340
YA221430
YA221440
YA221450
YA221460
YA221530
YA221540
YA221550
YA221560
YA221630
YA221640
YA221650
YA221660
YA221730
YA221740
YA221750
YA221760
YA2S1830
YA221830
YA2S1840
YA221840
YA2S1850
YA221850
YA2S1860
YA221860
YA2S2030
YA222030
YA2S2040
YA222040
YA2S2050
YA222050
YA2S2060
YA222060

YA2S2230
YA222230
YA2S2240
YA222240
YA2S2250
YA222250
YA2S2260
YA222260
YA222430
YA222440
YA222450
YA222460
YA222630
YA222640
YA222650
YA222660
YA222830
YA222840
YA222850
YA222860
YA223030
YA223040
YA223050
YA223060

VACS III GEN 2

YA230520
YA230620
YA230720
YA230820
YA230830
YA230920
YA230930
YA231020
YA231030
YA231040
YA231220
YA231230
YA231240
YA231260
YA231420
YA231430
YA231440
YA231460
YA231530
YA231540
YA231630
YA231640
YA231660
YA231830
YA231840

YA231850
YA231860
YA232040
YA232050
YA232060
YA232240
YA232250
YA232260
YA232340
YA232350
YA232440
YA232450
YA232460
YA232540
YA232550
YA232640
YA232650
YA232660
YA232840
YA232860
YA233040
YA233060

Período de vida útil: Tres (3) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: Embalado en caja por unidad.

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante: Osypka AG.

Lugar de elaboración: Earl-H.-Wood-Str. 1, 79618 Rheinfelden, Alemania.

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, 17 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: 17 junio 2025	
 BODNAR Andrea Veronica CUIL 27254978472	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 68426	



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



BALDONEDO Sabrina Laura
CUIL 27263872563



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604