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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 799-52#0005

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 799-52 aprobado según:

Disposición autorizante N° 5421/11 de fecha 02 agosto 2011
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Dispo Nº 8313/16; Dispo Nº 0868/19; Dispo Nº 4301/20, crt Nº rev:799-52#0001, dj Nº rev:799-52#0002, crt Nº rev:799-52#0003, crt Nº rev:799-52#0004

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	stent autoexpansible intracraneal LEO+ / LEO+Baby LEO+Baby LEO.2,0X8 LEO.2,0X12 LEO.2,0X15 LEO.2,0X18 LEO.2,0X25 LEO.2,5X12 LEO.2,5X18 LEO.2,5X25 LEO.2,5X30 LEO.2,5X35 LEO.3,0X12 LEO.3,0X18 LEO.3,0X25	SILK VISTA BABY SILK_V_2,25X10 SILK_V_2,25X15 SILK_V_2,25X20 SILK_V_2,50X10 SILK_V_2,50X15 SILK_V_2,50X20 SILK_V_2,75X10 SILK_V_2,75X15 SILK_V_2,75X20 SILK_V_2,75X25 SILK_V_3,00X10 SILK_V_3,00X15 SILK_V_3,00X20 SILK_V_3,00X25 SILK_V_3,25X10

Página 1 de 9

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	LEO.3,0X35	SILK_V_3,25X15
		SILK_V_3,25X20
	LEO+	SILK_V_3,25X25
	LEO.3,5X12	
	LEO.3,5X12_SV	SILK VISTA
	LEO.3,5X18	SILK_V_3,50X15
	LEO.3,5X18_SV	SILK_V_3,50X20
	LEO.3,5X25	SILK_V_3,50X25
	LEO.3,5X25_SV	SILK_V_3,50X30
	LEO.3,5X30	SILK_V_3,50X35
	LEO.3,5X30_SV	SILK_V_3,50X40
	LEO.3,5X35	SILK_V_3,75X15
	LEO.3,5X35_SV	SILK_V_3,75X20
	LEO.3,5X50	SILK_V_3,75X25
	LEO.3,5X50_SV	SILK_V_3,75X30
	LEO.4,5X15	SILK_V_4,00X15
	LEO.4,5X15_SV	SILK_V_4,00X20
	LEO.4,5X20	SILK_V_4,00X25
	LEO.4,5X20_SV	SILK_V_4,00X30
	LEO.4,5X25	SILK_V_4,25X15
	LEO.4,5X25_SV	SILK_V_4,25X20
	LEO.4,5X30	SILK_V_4,25X25
	LEO.4,5X30_SV	SILK_V_4,25X30
	LEO.4,5X40	SILK_V_4,50X15
	LEO.4,5X40_SV	SILK_V_4,50X20
	LEO.4,5X50	SILK_V_4,50X25
	LEO.4,5X50_SV	SILK_V_4,50X30
	LEO.4,5X75	SILK_V_4,75X15
	LEO.4,5X75_SV	SILK_V_4,75X20
	LEO.5,5X25	SILK_V_4,75X25
	LEO.5,5X25_SV	SILK_V_4,75X30
	LEO.5,5X30	
	LEO.5,5X30_SV	LEO+BABY
	LEO.5,5X35	LEO.2,0X8
	LEO.5,5X35_SV	LEO.2,0X12
	LEO.5,5X50	LEO.2,0X15
	LEO.5,5X50_SV	LEO.2,0X18
	LEO.5,5X60	LEO.2,0X25
	LEO.5,5X60_SV	LEO.2,5X12
	LEO.5,5X75	LEO.2,5X18
	LEO.5,5X75_SV	LEO.2,5X25
	LEO.6,5X30	LEO.2,5X30
	LEO.6,5X30_SV	LEO.2,5X35
	LEO.6,5X35	LEO.3,0X12
	LEO.6,5X35_SV	LEO.3,0X18
	LEO.6,5X40	LEO.3,0X25
	LEO.6,5X40_SV	LEO.3,0X35
	LEO.6,5X60	
	LEO.6,5X60_SV	LEO+
	LEO.6,5X80	LEO.3,5X12

Página 2 de 9

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	LEO.6,5X80_SV	LEO.3,5X12_SV
	LEO.7,5X35	LEO.3,5X18
	LEO.7,5X35_SV	LEO.3,5X18_SV
	LEO.7,5X50	LEO.3,5X25
	LEO.7,5X50_SV	LEO.3,5X25_SV
	LEO.7,5X70	LEO.3,5X30
	LEO.7,5X70_SV	LEO.3,5X30_SV
	LEO.7,5X95	LEO.3,5X35
	LEO.7,5X95_SV	LEO.3,5X35_SV
		LEO.3,5X50
	stent autoexpansible intracraneal SILK+	LEO.3,5X50_SV
		LEO.4,0X15
		LEO.4,0X15_SV
	SILK2,0X10	LEO.4,0X20
	SILK2,0X10_SV	LEO.4,0X20_SV
	SILK2,0X15	LEO.4,0X25
	SILK2,0X15_SV	LEO.4,0X25_SV
	SILK2,0X20	LEO.4,0X30
	SILK2,0X20_SV	LEO.4,0X30_SV
	SILK2,5X10	LEO.4,0X35
	SILK2,5X10_SV	LEO.4,0X35_SV
	SILK2,5X15	LEO.4,0X40
	SILK2,5X15_SV	LEO.4,0X40_SV
	SILK2,5X20	LEO.4,0X50
	SILK2,5X20_SV	LEO.4,0X50_SV
	SILK2,5X25	LEO.4,5X15
	SILK2,5X25_SV	LEO.4,5X15_SV
	SILK2,5X30	LEO.4,5X20
	SILK2,5X30_SV	LEO.4,5X20_SV
	SILK3,0X10	LEO.4,5X25
	SILK3,0X10_SV	LEO.4,5X25_SV
	SILK3,0X15	LEO.4,5X30
	SILK3,0X15_SV	LEO.4,5X30_SV
	SILK3,0X20	LEO.4,5X40
	SILK3,0X20_SV	LEO.4,5X40_SV
	SILK3,0X25	LEO.4,5X50
	SILK3,0X25_SV	LEO.4,5X50_SV
	SILK3,0X30	LEO.4,5X75
	SILK3,0X30_SV	LEO.4,5X75_SV
	SILK3,0X40	LEO.5,5X25
	SILK3,0X40_SV	LEO.5,5X25_SV
	SILK3,5X10	LEO.5,5X30
	SILK3,5X10_SV	LEO.5,5X30_SV
	SILK3,5X15	LEO.5,5X35
	SILK3,5X15_SV	LEO.5,5X35_SV
	SILK3,5X20	LEO.5,5X50
	SILK3,5X20_SV	LEO.5,5X50_SV
	SILK3,5X25	LEO.5,5X60
	SILK3,5X25_SV	LEO.5,5X60_SV
	SILK3,5X30	LEO.5,5X75

Página 3 de 9

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	SILK3,5X30_SV SILK3,5X35 SILK3,5X35_SV SILK4,0X15 SILK4,0X15_SV SILK4,0X20 SILK4,0X20_SV SILK4,0X25 SILK4,0X25_SV SILK4,0X30 SILK4,0X30_SV SILK4,0X35 SILK4,0X35_SV SILK4,0X40 SILK4,0X40_SV SILK4,5X15 SILK4,5X15_SV SILK4,5X20 SILK4,5X20_SV SILK4,5X25 SILK4,5X25_SV SILK4,5X30 SILK4,5X30_SV SILK4,5X35 SILK4,5X35_SV SILK4,5X40 SILK4,5X40_SV SILK5,0X20 SILK5,0X20_SV SILK5,0X25 SILK5,0X25_SV SILK5,0X30 SILK5,0X30_SV SILK5,0X40 SILK5,0X40_SV SILK5,0X50 SILK5,0X50_SV SILK5,5X25 SILK5,5X25_SV SILK5,5X30 SILK5,5X30_SV SILK5,5X40 SILK5,5X40_SV SILK5,5X50 SILK5,5X50_SV SILKP4,0D3,0X30 SP4,0D3,0X30_SV SILKP4,5D3,5X30 SP4,5D3,5X30_SV SILKP4,5D3,0X25	LEO.5,5X75_SV LEO.6,5X30 LEO.6,5X30_SV LEO.6,5X35 LEO.6,5X35_SV LEO.6,5X40 LEO.6,5X40_SV LEO.6,5X60 LEO.6,5X60_SV LEO.6,5X80 LEO.6,5X80_SV LEO.7,5X35 LEO.7,5X35_SV LEO.7,5X50 LEO.7,5X50_SV LEO.7,5X70 LEO.7,5X70_SV LEO.7,5X95 LEO.7,5X95_SV

Página 4 de 9

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	SP4,5D3,0X25_SV Silk Vista Baby SILK_V_2,25X10 SILK_V_2,25X15 SILK_V_2,25X20 SILK_V_2,50X10 SILK_V_2,50X15 SILK_V_2,50X20 SILK_V_2,75X10 SILK_V_2,75X15 SILK_V_2,75X20 SILK_V_2,75X25 SILK_V_3,00X10 SILK_V_3,00X15 SILK_V_3,00X20 SILK_V_3,00X25 SILK_V_3,25X10 SILK_V_3,25X15 SILK_V_3,25X20 SILK_V_3,25X25 Silk Vista SILK_V_3,50X15 SILK_V_3,50X20 SILK_V_3,50X25 SILK_V_3,50X30 SILK_V_3,50X35 SILK_V_3,50X40 SILK_V_3,75X15 SILK_V_3,75X20 SILK_V_3,75X25 SILK_V_3,75X30 SILK_V_4,00X15 SILK_V_4,00X20 SILK_V_4,00X25 SILK_V_4,00X30 SILK_V_4,25X15 SILK_V_4,25X20 SILK_V_4,25X25 SILK_V_4,25X30 SILK_V_4,50X15 SILK_V_4,50X20 SILK_V_4,50X25 SILK_V_4,50X30 SILK_V_4,75X15 SILK_V_4,75X20 SILK_V_4,75X25 SILK_V_4,75X30	

Página 5 de 9

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: STENT INTRACRANEAL

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-461 Endoprótesis (Stents), Vasculares

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de aneurismas intracraneales.

Modelos: SILK VISTA BABY
SILK_V_2,25X10
SILK_V_2,25X15
SILK_V_2,25X20
SILK_V_2,50X10
SILK_V_2,50X15
SILK_V_2,50X20
SILK_V_2,75X10
SILK_V_2,75X15
SILK_V_2,75X20
SILK_V_2,75X25
SILK_V_3,00X10
SILK_V_3,00X15
SILK_V_3,00X20
SILK_V_3,00X25
SILK_V_3,25X10
SILK_V_3,25X15
SILK_V_3,25X20
SILK_V_3,25X25

SILK VISTA
SILK_V_3,50X15
SILK_V_3,50X20
SILK_V_3,50X25
SILK_V_3,50X30
SILK_V_3,50X35
SILK_V_3,50X40
SILK_V_3,75X15
SILK_V_3,75X20
SILK_V_3,75X25
SILK_V_3,75X30
SILK_V_4,00X15
SILK_V_4,00X20
SILK_V_4,00X25
SILK_V_4,00X30
SILK_V_4,25X15
SILK_V_4,25X20
SILK_V_4,25X25
SILK_V_4,25X30
SILK_V_4,50X15

Página 6 de 9

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

SILK_V_4,50X20
SILK_V_4,50X25
SILK_V_4,50X30
SILK_V_4,75X15
SILK_V_4,75X20
SILK_V_4,75X25
SILK_V_4,75X30

LEO+BABY
LEO.2,0X8
LEO.2,0X12
LEO.2,0X15
LEO.2,0X18
LEO.2,0X25
LEO.2,5X12
LEO.2,5X18
LEO.2,5X25
LEO.2,5X30
LEO.2,5X35
LEO.3,0X12
LEO.3,0X18
LEO.3,0X25
LEO.3,0X35

LEO+
LEO.3,5X12
LEO.3,5X12_SV
LEO.3,5X18
LEO.3,5X18_SV
LEO.3,5X25
LEO.3,5X25_SV
LEO.3,5X30
LEO.3,5X30_SV
LEO.3,5X35
LEO.3,5X35_SV
LEO.3,5X50
LEO.3,5X50_SV
LEO.4,0X15
LEO.4,0X15_SV
LEO.4,0X20
LEO.4,0X20_SV
LEO.4,0X25
LEO.4,0X25_SV
LEO.4,0X30
LEO.4,0X30_SV
LEO.4,0X35
LEO.4,0X35_SV
LEO.4,0X40
LEO.4,0X40_SV
LEO.4,0X50
LEO.4,0X50_SV

Página 7 de 9
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

LEO.4,5X15
LEO.4,5X15_SV
LEO.4,5X20
LEO.4,5X20_SV
LEO.4,5X25
LEO.4,5X25_SV
LEO.4,5X30
LEO.4,5X30_SV
LEO.4,5X40
LEO.4,5X40_SV
LEO.4,5X50
LEO.4,5X50_SV
LEO.4,5X75
LEO.4,5X75_SV
LEO.5,5X25
LEO.5,5X25_SV
LEO.5,5X30
LEO.5,5X30_SV
LEO.5,5X35
LEO.5,5X35_SV
LEO.5,5X50
LEO.5,5X50_SV
LEO.5,5X60
LEO.5,5X60_SV
LEO.5,5X75
LEO.5,5X75_SV
LEO.6,5X30
LEO.6,5X30_SV
LEO.6,5X35
LEO.6,5X35_SV
LEO.6,5X40
LEO.6,5X40_SV
LEO.6,5X60
LEO.6,5X60_SV
LEO.6,5X80
LEO.6,5X80_SV
LEO.7,5X35
LEO.7,5X35_SV
LEO.7,5X50
LEO.7,5X50_SV
LEO.7,5X70
LEO.7,5X70_SV
LEO.7,5X95
LEO.7,5X95_SV

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: no corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Página 8 de 9

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante: BALT EXTRUSION SAS

Lugar de elaboración: 10 RUE de la Croix Vigneron – 95160 Montmorency. FRANCIA

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT Nº 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 16 septiembre 2026.

BODNAR Andrea Veronica

Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.11.06 16:32:47 -03'00'

Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 12.11.2026 09:43:03

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 2026

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

N° Identificatorio Trámite: 78789

anmat
ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Página 9 de 9

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-