



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 954-145#0004

Nombre Descriptivo del producto:

Microesferas de vidrio de Itrio-90

Marca:

Therasphere™

Número de PM:

954-145

Disposición Autorizante o reválida: 3239

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-660-17-4

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1. BWXT Medical Ltd. 2. Biocompatibles UK Ltd. 3. B. Braun Medical Inc. 4. CEA Medical Manufacturing, Inc.	1. BWXT Medical Ltd. 2. B Braun US Device Manufacturing LLC 3. CEA Medical Manufacturing,

		Inc.
Lugar de Elaboración	1. 447 March Road, Ottawa, Ontario, K2K 1X8, Canada 2. Chapman House, Farnham Business Park, Weydon Lane Farnham, Surrey Reino Unido 3. 901 Marcon Boulevard, Allentown, PA 18109-9341 USA 4. 1735 Merchants Court Colorado Springs, CO 80916 USA 447 March Road, Ottawa, Ontario, K2K 1X8, Canada	1. 447 March Road, Ottawa, Ontario, K2K 1X8, Canada 2. 901 Marcon Boulevard, Allentown, PA 18109-9341, Estados Unidos. 3. 1735 Merchants Court, Colorado Springs, CO 80916, Estados Unidos.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
N/A	N/A	N/A

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Unifarma S.A, declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición ANMAT N° 64/25 y la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.



DI LAUDADIO Claudio Marco
CUIL 20254307190



VILLANUEVA Martin
CUIL 20243358044

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 09 julio 2026



BODNAR Andrea Veronica
Dirección de Evaluación y Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Lic. Laura Gabriela Peduto
ANMAT
Cuit 27-21981963-9
Fecha y hora: 21.07.2026 15:22:08

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 27.07.2026 11:20:17

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005290-26-9



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494