



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° **3806**

BUENOS AIRES, 21 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5720-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EMECLAR S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-43, denominado: PRÓTESIS DE ARTERIA VASCULAR REVESTIDA DE PTFEe, marca GORE TEX.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-43, denominado: PRÓTESIS DE ARTERIA VASCULAR REVESTIDA DE PTFEe , marca GORE TEX.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° **3806**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-43.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5720-16-1

DISPOSICIÓN N°

MQ

3806

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3806** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-43 y de acuerdo a lo solicitado por la firma EMECLAR S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: PRÓTESIS DE ARTERIA VASCULAR REVESTIDA DE PTFEe

Marca: GORE TEX

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4785/09

Tramitado por expediente N° 1-47-7700-09-9

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|--------------------------------|---|
| Modelo/s | GORE PROPATEN Vascular Graft | GORE PROPATEN Vascular Graft H050060A, H060010A, H060040A, H060060A, H060080A, H080040A, H080060A, H080080A, H460045A, H470045A, H470080A, H050060, H060010, H060040, H060060, H060080, H080040, H080060, H080080, H460045, H470045, H470080, HPT030005A, HPT030010A, HPT030015A, HPT040005A, HPT040010A, HPT040015A, HPT050005A, HPT050010A, HPT050015A, HPT060015A, HPT350005A, HPT350010A, HPT350015A, HPT030005, HPT030010, HPT030015, HPT040005, |

E. A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

| | | |
|--|--|--|
| | | HPT040010, HPT040015, HPT050005, HPT050010, HPT050015, HPT060015, HPT350005, HPT350010, HPT350015, HR060545A, HR060545, HT057090A, HT060040A, HT060080A, HT063070A, HT064050A, HT066070A, HT066080A, HT067090A, HT070040A, HT070080A, HT074050A, HT076080A, HT080040A, HT080080A, HT083040A, HT084050A, HT087080A, HT087090A, HT057090, HT060040, HT060080, HT063070, HT064050, HT066070, HT066080, HT067090, HT070040, HT070080, HT074050, HT076080, HT080040, HT080080, HT083040, HT084050, HT087080, HT087090, IRH060520A, IRH060545A, IRH061020A, IRH064040A, IRH463845A, IRH473845A, IRH060520, IRH060545, IRH061020, IRH064040, IRH463845, IRH473845, IRT064040A, IRTH066060A, IRT068080A, IRTH074040A, IRT076060A, IRTH078080A, IRT084040A, IRTH086060A, IRT088080A, IRTH064040, IRT066060, IRTH068080, IRT074040, IRTH076060, IRT078080, IRTH084040, IRT086060, IRTH088080 |
|--|--|--|

E

1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma EMECLAR S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-43, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**21 ABR. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-5720-16-1

DISPOSICIÓN N°

3806

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T