



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3811-19-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3811-19-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones B. BRAUN MEDICAL S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

## DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca B. Braun, nombre descriptivo Endoprótesis vascular periférica autoexpandible múltiple y nombre técnico Endoprótesis (Stents) Vasculares, Periféricos, de acuerdo con lo solicitado por B. BRAUN MEDICAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-11047897-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-669-357”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Endoprótesis vascular periférica autoexpandible múltiple.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-238 Endoprótesis (Stents) Vasculares, Periféricos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): B. Braun

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de estenosis y oclusiones en arterias periféricas.

Modelo/s:

5506650 VascuFlex Multi-LOC 6F 05mm x 100mm-130cm

5506651 VascuFlex Multi-LOC 6F 06mm x 100mm-130cm

5506652 VascuFlex Multi-LOC 6F 07mm x 100mm-130cm

5506653 VascuFlex Multi-LOC 6F 08mm x 100mm-130cm  
5506654 VascuFlex Multi-LOC 6F 05mm x 100mm-80cm  
5506655 VascuFlex Multi-LOC 6F 06mm x 100mm-80cm  
5506656 VascuFlex Multi-LOC 6F 07mm x 100mm-80cm  
5506657 VascuFlex Multi-LOC 6F 08mm x 100mm-80cm

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: por unidad, estéril.

Método de Esterilización: Óxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante 1:

B.Braun Melsungen AG

Lugar/es de elaboración:

Carl-Braun-Strabe 1 / 34212 Melsungen / Alemania

Fabricante 2:

Medicut stent Technology GmbH

Lugar/es de elaboración:

Christinstrabe 15 / 75177 Pforzheim / Alemania.

Expediente N° 1-47-3811-19-1

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 20-141 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: SUTURAS NO ABSORBIBLES DE POLIPROPILENO.

Marca: ALCON.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5796/13 de fecha 06 de septiembre de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-4560-11-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del Fabricante:	1) Alcon Research Ltd. 2) Distribuidor: Alcon Laboratories Inc.	1) Alcon Research LLC. 2) Alcon Laboratories Inc. (legal).

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

EXPEDIENTE N° 1-47-5416-19-9



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Anex. de Mod- Alcon Laboratorios Argentina S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.18 11:37:29 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.18 11:37:29 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3811-19-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3811-19-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por B. BRAUN MEDICAL S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Endoprótesis vascular periférica autoexpandible múltiple.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-238 Endoprótesis (Stents) Vasculares, Periféricos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): B. Braun

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de estenosis y oclusiones en arterias perifericas.

Modelo/s:

- 5506650 VascuFlex Multi-LOC 6F 05mm x 100mm-130cm
- 5506651 VascuFlex Multi-LOC 6F 06mm x 100mm-130cm
- 5506652 VascuFlex Multi-LOC 6F 07mm x 100mm-130cm
- 5506653 VascuFlex Multi-LOC 6F 08mm x 100mm-130cm
- 5506654 VascuFlex Multi-LOC 6F 05mm x 100mm-80cm

5506655 VascuFlex Multi-LOC 6F 06mm x 100mm-80cm

5506656 VascuFlex Multi-LOC 6F 07mm x 100mm-80cm

5506657 VascuFlex Multi-LOC 6F 08mm x 100mm-80cm

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: por unidad, estéril.

Método de Esterilización: Óxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante 1:

B.Braun Melsungen AG

Lugar/es de elaboración:

Carl-Braun-Strabe 1 / 34212 Melsungen / Alemania

Fabricante 2:

Medicut stent Technology GmbH

Lugar/es de elaboración:

Christinstrabe 15 / 75177 Pforzheim / Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 669-357, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3811-19-1