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

DISPOSICIÓN Nº 7418

BUENOS AIRES, 24 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-340/14-3 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-266-12, 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 los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-266-12, correspondiente al producto médico denominado: PRÓTESIS DE ARTERIA VASCULAR REVESTIDA DE PTFEe, marca GORE TEX, propiedad de la firma EMECLAR S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT

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

DISPOSICIÓN Nº 7418

Nº 5182 de fecha 5 de octubre de 2009 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-266-12, denominado PRÓTESIS DE ARTERIA VASCULAR REVESTIDA DE PTFEe, marca GORE TEX.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-266-12.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional De Productos Medicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-340/14-3

DISPOSICIÓN Nº

LA

7418

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador 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°...7...4...1...8 a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-266-12 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 descriptivo: Prótesis de arteria vascular revestida de PTFEe

Marca del producto médico: Gore Tex

Clase de Riesgo: III

PM- 266-12 obtenido a través de la Disposición Nº 5182/09 de fecha 5 de octubre de 2009.

Tramitado por Expediente Nº 1-47-7981/09-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Inscripcion y en el RPPTM de Productos Médicos	5 de octubre de 2014	5 de octubre de 2019
Indicación de uso	Endoprótesis endoluminal flexible y autoexpandible indicada para el tratamiento endovascular protésico de arterias periféricas.	Mejorar el flujo sanguíneo en pacientes con enfermedad arterial periférica sintomática en lesiones de las arterias femorales superficiales de hasta 230 mm de longitud con diámetros de los

		vasos de referencia que van desde los 4 hasta los 7.5 mm. Mejorar el flujo sanguíneo en pacientes con enfermedad arterial periférica sintomática en lesiones de las arterias ilíacas de hasta 80 mm de longitud con diámetros de los vasos de referencia que van desde los 4 hasta los 12 mm.
Modelos	Gore Viabahn Endoprosthesis	Gore® Viabahn® Endoprosthesis 5mmx2.5cm via vasc 75cm CATH –Articulo n° VBC050201H 5mmx2.5cm via vasc 120cm CATH –Articulo n° VBC050202H 5mmx5cm via vasc 75cm CATH – Articulo n° VBC050501H 5mmx5cm via vasc 120cm CATH – Articulo n° VBC050502H 5mmx10cm via vasc 75cm CATH – Articulo n° VBC051001H 5mmx10cm via vasc 120cm CATH –Articulo n° VBC051002H 5mmx15cm via vasc 75cm CATH – Articulo n° VBC051501H 5mmx15cm via vasc 120cm CATH –Articulo n° VBC051502H 5mmx25cm via vasc 120cm CATH –Articulo n° VBC052502H 6mmx2.5cm via vasc 75cm CATH –Articulo n° VBC060201H

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

		6mmx2.5cm via vasc 120cm CATH -Articulo n° VBC060202H 6mmx5cm via vasc 75cm CATH - Articulo n° VBC060501H 6mmx5cm via vasc 120cm CATH - Articulo n° VBC060502H 6mmx10cm via vasc 75cm CATH - Articulo n° VBC061001H 6mmx10cm via vasc 120cm CATH -Articulo n° VBC061002H 6mmx15cm via vasc 75cm CATH - Articulo n° VBC061501H 6mmx15cm via vasc 120cm CATH -Articulo n° VBC061502H 6mmx25cm via vasc 120cm CATH -Articulo n° VBC062502H 7mmx2.5cm via vasc 75cm CATH -Articulo n° VBC070201H 7mmx2.5cm via vasc 120cm CATH -Articulo n° VBC070202H 7mmx5cm via vasc 75cm CATH - Articulo n° VBC070501H 7mmx5cm via vasc 120cm CATH - Articulo n° VBC070502H 7mmx10cm via vasc 75cm CATH - Articulo n° VBC071001H 7mmx10cm via vasc 120cm CATH -Articulo n° VBC071002H 7mmx15cm via vasc 75cm CATH - Articulo n° VBC071501H

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

		7mmx15cm via vasc 120cm CATH –Articulo n° VBC071502H 7mmx25cm via vasc 120cm CATH –Articulo n° VBC072502H 8mmx2.5cm via vasc 75cm CATH –Articulo n° VBC080201H 8mmx2.5cm via vasc 120cm CATH –Articulo n° VBC080202H 8mmx5cm via vasc 75cm CATH – Articulo n° VBC080501H 8mmx5cm via vasc 120cm CATH – Articulo n° VBC080502H 8mmx10cm via vasc 75cm CATH – Articulo n° VBC081001H 8mmx10cm via vasc 120cm CATH –Articulo n° VBC081002H 8mmx15cm via vasc 75cm CATH – Articulo n° VBC081501H 8mmx15cm via vasc 120cm CATH –Articulo n° VBC081502H 8mmx25cm via vasc 120cm CATH –Articulo n° VBC082502H 9mmx5cm via vasc 75cm CATH – Articulo n° VBC090501H 9mmx5cm via vasc 120cm CATH – Articulo n° VBC090502H 9mmx10cm via vasc 75cm CATH – Articulo n° VBC091001H 9mmx10cm via vasc 120cm CATH –Articulo n° VBC091002H

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

		9mmx15cm via vasc 75cm CATH – Articulo n° VBC091501H 9mmx15cm via vasc 120cm CATH –Articulo n° VBC091502H 10mmx2.5cm via vasc 75cm CATH –Articulo n° VBC100201H 10mmx2.5cm via vasc 120cm CATH – Articulo n° VBC100202H 10mmx5cm via vasc 75cm CATH – Articulo n° VBC100501H 10mmx5cm via vasc 120cm CATH –Articulo n° VBC100502H 10mmx10cm via vasc 75cm CATH –Articulo n° VBC101001H 10mmx10cm via vasc 120cm CATH –Articulo n° VBC101002H 10mmx15cm via vasc 75cm CATH –Articulo n° VBC101501H 10mmx15cm via vasc 120cm CATH –Articulo n° VBC101502H 11mmx2.5cm via vasc 75cm CATH –Articulo n° VBC110201H 11mmx2.5cm via vasc 120cm CATH – Articulo n° VBC110202H 11mmx5cm via vasc 75cm CATH – Articulo n° VBC110501H 11mmx5cm via vasc 120cm CATH –Articulo n° VBC110502H 11mmx10cm via vasc 75cm CATH –Articulo n° VBC111001H

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

		11mmx10cm via vasc 120cm CATH –Articulo n° VBC111002H 13mmx2.5cm via vasc 75cm CATH –Articulo n° VBC130201H 13mmx2.5cm via vasc 120cm CATH – Articulo n° VBC130202H 13mmx5cm via vasc 75cm CATH – Articulo n° VBC130501H 13mmx5cm via vasc 120cm CATH –Articulo n° VBC130502H 13mmx10cm via vasc 75cm CATH –Articulo n° VBC131001H 13mmx10cm via vasc 120cm CATH –Articulo n° VBC131002H

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-266-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 24 OCT 2014

Expediente N° 1-47-3110-340/14-3

DISPOSICIÓN N° 7418

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.