



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

DISPOSICIÓN N° 1953

12 ABR 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-13392/12-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma VASCULART S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 817-07, denominado: Prótesis Vasculares de PTFE, ADVANTA VS.

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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° **1953**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 817-07, denominado: Prótesis Vasculares de PTFE, ACDVANTA VS.

ARTÍCULO 2º - Acéptese 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 817-07.

ARTÍCULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-13392/12-1

DISPOSICIÓN N° **1953**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1953**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 817-07 y de acuerdo a lo solicitado por la firma VASCULART S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial/Genérico aprobado: ADVANTA VS/ Prótesis Vasculares de PTFE.

5.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2710/11

Tramitado por expediente N° 1-47-2129/10-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca de (los) producto(s) médico(s)	ADVANTA VS	ATRIUM MEDICAL
Modelo/s	Advanta VS (21717, 21719, 21720, 21722, 21723, 21724, 21725,	Advanta™ VS Vascular Graft (21603, 21604, 21605, 21606, 21607, 21609,



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

1953

	21730,	21731,	21732,	21610,	21611,	21612,
	21735,	21737,	21738,	21614,	21615,	21616,
	21739,	21741,	21743,	21617,	21618,	21619,
	21744,	21745,	21746,	21620,	21621,	21622,
	21747,	21749,	21750,	21623,	21624,	21625,
	21751,	21752,	21753,	21626,	21627,	21628,
	21754,	21755,	21756,	21629,	21630,	21631,
	21757,	21758,	21759,	21632,	21633,	21634,
	21761,	21762,	21765,	21636,	21637,	21638,
	21766,	21767,	21768,	21639,	21650,	21652,
	21769,	21770,	21771,	21653,	21654,	21655,
	21773,	21774,	21775,	21656,	21657,	21658,
	21776,	21777,	21778,	21659,	21660,	21661,
	21779,	21780,	21781,	21662,	21663,	21664,
	21783,	21784,	21785,	21665,	21666,	21667,
	21786,	21787,	21788,	21668,	21669,	21670,
	21789,	21790,	21791,	21671,	21672,	21673,
	21792,	21795,	21796,	21674,	21675,	21676,
	21797,	21798,	21866,	21677,	21678,	21680,
	21869,	21626,	21627,	21681,	21690,	21691,
	21628,	21629,	21630,	21692,	21693,	21694,
	21632,	21633,	21634,	21700,	21701,	21702,
	21636,	21637,	21638,	21703,	21704,	21705,
	21639,	21650,	21652,	21707,	21708,	21709,
	21653,	21654,	21655,	21710,	21711,	21712,
	21656,	21657,	21658,	21713,	21714,	21715,
	21659,	21660,	22662,	21716,	21717,	21719,
	22663,	22664,	22670,	21720,	21722,	21723,

57



1953

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

	22671,	22672,	22675,	21724,	21725,	21730,
	22692,	22702,	22703,	21731,	21732,	21735,
	22709,	22714,	22715,	21737,	21738,	21739,
	22725,	22738,	22739,	21741,	21743,	21744,
	22769,	22775,	22776,	21745,	21746,	21747,
	22777,	22785,	22786,	21748,	21750,	21751,
	22787,	22798,	22807,	21752,	21753,	21754,
	22812,	22813,	22814,	21755,	21756,	21757,
	22820,	22821,	22822,	21758,	21759,	21761,
	22825,	22827,	22832,	21762,	21765,	21766,
	22833,	22894,	22895,	21767,	21768,	21769,
	21664,	21665,	21666,	21770,	21771,	21773,
	21667,	21668,	21669,	21774,	21775,	21776,
	21670,	21671,	21672,	21777,	21778,	21779,
	21673,	21674,	21675,	21780,	21781,	21783,
	21676,	21677,	21678,	21784,	21785,	21786,
	21680,	21681,	21690,	21787,	21788,	21789,
	21691,	21692,	21693,	21790,	21791,	21792,
	21694,	21700,	21701,	21795,	21796,	21797,
	21702,	21703,	21704,	21798,	21800,	21802,
	21705,	21707,	21708,	21803,	21804,	21807,
	21709,	21710,	21711,	21809,	21810,	21811,
	21712,	21713,	21714,	21812,	21813,	21814,
	21715,	21716,	22896,	21815,	21816,	21817,
	22898,	22899,	21877,	21819,	21820,	21821,
	21878,	21879,	22612,	21822,	21823,	21824,
	22617,	22618,	22626,	21825,	21826,	21827,
	22627,	22628,	22631,	21828,	21830,	21831,

07



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

1953

	21603,	21604,	21605,	21832,	21833,	21845,
	21606,	21607,	21609,	21850,	21851,	21852,
	21610,	21611,	21612,	21853,	21855,	21856,
	21614,	21615,	21616,	21857,	21858,	21859,
	21617,	21618,	21619,	21861,	21863,	21864,
	21620,	21621,	21622,	21865,	21866,	21867,
	21623,	21624,	21625,	21869,	21877,	21878,
	21661,	21662,	21663,	21879,	22612,	22617,
	21861,	21863,	21864,	22618,	22626,	22627,
	21865,	21800,	21802,	22628,	22631,	22662,
	21803,	21804,	21807,	22663,	22664,	22670,
	21809,	21810,	21811,	22671,	22672,	22675,
	21813,	21814,	21815,	22692,	22702,	22703,
	21816,	21817,	21819,	22709,	22714,	22715,
	21820,	21821,	21822,	22725,	22738,	22739,
	21823,	21824,	21825,	22769,	22775,	22776,
	21826,	21827,	21828,	22777,	22785,	22786,
	21830,	21831,	21832,	22787,	22798,	22807,
	21833,	21845,	21850,	22812,	22813,	22814,
	21851,	21852,	21853,	22820,	22821,	22822,
	21855,	21856,	21857,	22825,	22827,	22832,
	21858, 21859).			22833,	22894,	22895,
				22896,	22897,	22898,
				22899).		
	Advanta	VXT	(22288,	Advanta™	VXT	Vascular
	22295,	22296,	22297,	Graft	(21000,	21001,
	22298,	22299,	22921,	21002,	21003,	21005,
	22922,	22931,	22944,	21007,	21010,	21011,

8.



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

1953

21000,	21001,	21002,	21012,	21014,	21015,
21003,	21005,	21007,	21016,	21017,	21018,
21010,	21011,	21012,	21019,	21020,	21024,
21014,	21015,	21016,	21025,	21026,	21027,
21017,	21018,	21019,	21028,	21029,	21030,
21020,	21024,	21025,	21034,	21035,	21050,
21026,	21027,	21028,	21051,	21053,	21057,
21029,	21030,	21034,	21058,	21061,	21062,
21035,	21050,	21051,	21063,	21064,	21068,
21053,	21057,	21058,	21069,	21070,	21071,
21061,	21062,	21063,	21072,	21074,	21075,
21064,	21068,	21069,	21076,	21077,	21078,
21070,	21071,	21072,	21079,	21091,	21092,
21074,	21075,	21076,	21111,	21112,	21113,
21077,	21078,	21079,	21114,	21115,	21116,
21091,	21092,	21111,	21117,	21118,	21121,
21112,	21113,	21114,	21125,	21126,	21133,
21115,	21116,	21117,	21135,	21136,	21138,
21118,	21121,	21125,	21140,	21143,	21154,
21126,	21133,	21135,	21155,	21156,	21161,
21136,	21138,	21140,	21163,	21165,	21169,
21143,	21154,	21155,	21170,	21175,	21176,
21156,	21161,	21163,	21178,	21179,	21185,
21165,	21169,	21170,	21186,	21187,	21190,
21175,	21176,	21178,	21192,	21193,	21197,
21179,	21185,	21186,	21198,	21207,	21209,
22175,	22176,	22179,	21212,	21213,	21214,
22185,	22186,	22187,	21215,	21220,	21221,

5





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

1953

5.

22190,	22192,	22197,	21222,	21225,	21227,
22198,	22209,	22212,	21228,	21231,	21232,
22213,	22214,	22220,	21233,	21245,	21266,
22222,	22221,	22225,	21267,	21268,	21276,
22227,	22232,	22233,	21277,	21296,	21907,
22234,	22245,	22258,	21911,	22012,	22014,
22264,	22266,	22267,	22017,	22018,	22019,
22268,	22286,	22287,	22026,	22027,	22028,
21187,	21190,	21192,	22062,	22063,	22064,
21193,	21197,	21198,	22070,	22071,	22072,
21207,	21209,	21212,	22075,	22076,	22092,
21213,	21214,	21215,	22111,	22112,	22113,
21220,	21221,	21222,	22114,	22115,	22116,
21225,	21227,	21228,	22117,	22125,	22135,
21231,	21232,	21233,	22143,	22169,	22170,
21245,	21266,	21267,	22175,	22176,	22179,
21268,	21276,	21277,	22185,	22186,	22187,
21296,	21907,	21911,	22190,	22192,	22197,
22012,	22014,	22017,	22198,	22209,	22212,
22018,	22019,	22026,	22213,	22214,	22220,
22027,	22945,	22946,	22221,	22222,	22225,
22970,	22971,	22979,	22227,	22232,	22233,
22980,	22981,	22984,	22234,	22245,	22258,
22985,	22986,	22987,	22264,	22266,	22267,
22988,	22028,	22062,	22268,	22286,	22287,
22063,	22064,	22070,	22288,	22295,	22296,
22071,	22072,	22075,	22297,	22298,	22299,
22076,	22092,	22111,	22921,	22922,	22931,

1953



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

	22112,	22113,	22114,	22944,	22945,	22946,
	22115,	22116,	22117,	22970,	22971,	22979,
	22125,	22135,	22143,	22980,	22981,	22984,
	22169,	22170).		22985,	22986,	22987,
				22988).		
	Advanta	SST	(24013,	Advanta™	SST	Vascular
	24018,	24023,	24028,	Graft	(24013,	24018,
	24033,	24038,	24043,	24023,	24028,	24033,
	25001,	25002,	25003,	24038,	24043,	25001,
	25004,	25005,	25006,	25002,	25003,	25004,
	25007,	25008,	25009,	25005,	25006,	25007,
	25012,	25013,	25014,	25008,	25009,	25012,
	25015,	25016,	25017,	25013,	25014,	25015,
	25018,	25019,	25021,	25016,	25017,	25018,
	25022,	25020,	25024,	25019,	25021,	25022,
	25025,	25026,	25027,	25020,	25024,	25025,
	24001,	24002,	24003,	25026,	25027,	24001,
	24004,	24005,	24006,	24002,	24003,	24004,
	24007,	25030,	25032,	24005,	24006,	24007,
	25033,	25036,	25037,	25030,	25032,	25033,
	25040,	25041,	25042,	25036,	25037,	25040,
	25043,	25044,	25045).	25041,	25042,	25043,
				25044,	25045).	

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma VASCULART S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 817-07, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 12 ABR 2013

Expediente N° 1-47-13392/12-1

DISPOSICIÓN N° **1953**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.