



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-12581-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 12 de Diciembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-3055-16-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3055-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma SHEIKOMED S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1959-8, denominado CLIP PARA ANEURISMA INTRACRANEAL TITANIO VICCA, marca VICCA.

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 el 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 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1959-8, correspondiente al producto médico denominado CLIP PARA ANEURISMA INTRACRANEAL TITANIO VICCA, marca VICCA, propiedad de la firma SHEIKOMED S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3888/11 de fecha 1 de junio de 2011, la cual será 1 de junio de 2021.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1959-8, denominado CLIP PARA ANEURISMA INTRACRANEAL TITANIO VICCA, marca VICCA..

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-28764240-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1959-8.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3055-16-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.12.12 09:35:59 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUT  
30715117564  
Date: 2017.12.12 09:35 03 -03'00'

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma SHEIKOMED S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1959-8 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: CLIP PARA ANEURISMA INTRACRANEAL TITANIO VICCA

Marca: VICCA

Autorizado por Disposición ANMAT N° 3888/11 de fecha 1 de junio de 2011

Tramitado por expediente N° 1-47-1722/10-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	1 de Junio de 2016	1 de Junio de 2021
Modelo/s	Clip para Aneurisma Intracraneal Titanio Vicca SM10, SM20, SM30, SM40, SM100, SM110, SM120, SM130, SM140, BT170, SM200, SM210, SM220, SM300, SM310, SM320, SM50, SM51, SM60, SM61, SM70, SM80, SM81, SM90, SM92, TT500, TT510, TT520, TT530, TT600, TT601, TT610, TT611, TT630, SM2010, SM400-02, SM400-03, SM400-05, SM401-03, SM405, SM410-	Clip para Aneurisma Intracraneal Titanio Vicca EVT F2-10; EVT F3-05; EVT F3-08; EVT F3-10; EVT F5-05; EVT F5-08; EVT F5-10; SM 50-03; SM 50-05; SM 50-07; SM 51-03; SM 51-05; SM 60-03; SM 60-05; SM 60-07; SM 61-03; SM 61-05; SM 70-03; SM 1120 04; SM 1500 04; SM 1510 04; SM 1520 04; SM 1530 04; SM 400-02; SM 400-03; SM 400-05; TE 357; TE 452; TE 453; TE 454; TE 455; TE 456; TE 457; TE

IF-2017-28764240-APN-DNPM#ANMAT

	<p>03, SM410-06, SM411-03, SM411-05, SM420-04, SM421-04, SM460-04, SM470-05, TT800-05, TT810-05, TT811-05, TT830-05.</p> <p>Aplicadores de Clip para Aneurisma Intracraneal Vicca:</p> <p>SL Pinza Estandar Bayoneta Punta Recta</p> <p>SR Pinza Estandar Bayoneta Punta 15°</p> <p>ML Pinza Mini Bayoneta Punta Recta</p> <p>MC Pinza Micro Bayoneta Corta Punta Recta</p> <p>AC Pinza Mav Bayoneta Corta Punta 15°</p> <p>AM Pinza Mav Bayoneta Punta Recta</p> <p>SC Pinza Endarterectomía Punta Recta</p> <p>SP Pinza Edarterectomía Punta 15°</p>	<p>302; TE 303; TE 304; TE 305; TE 306; SM 10-08; SM 10-10; SM 10-12; SM 10-15; SM 10-18; SM 20-03; SM 20-05; SM 20-07; SM 20-09; SM 110-10; SM 120-05; SM 120-07; SM 120-10; SM 130-08; SM 140-08; SM 15-10; SM 15-08; SM 15-05; SM 401-03; SM 401-05; SM 410-03; SM 410-04; SM 410-05; SM 410-06; SM 411-03; SM 411-05; SM 433-25; SM 433-30; SM 434-05; SM 434-10; SM 434-15; SM 434-20; SM 434-25; SM 434-30; SM 420-04; SM 421-04; SM 460-04; SM 470-05; BT 710-03; BT 700-03; BT 700-05; BT 720-03; SM 20-10; SM 20-12; SM 30-03; SM 30-05; SM 30-08; SM 30-10; SM 30-12; SM 30-15; SM 40-03; SM 1010 03; SM 1010 04; SM 1015 02; SM 1015 03; SM 1015 04; SM 1020 02; SM 1020 03; SM 1020 04; TE 507; 2T 03; 2T 05; 2T 07; 3T 03; 3T 05; 3T 07; SM 200-03; SM 200-05; SM 200-06; SM 435-05; SM 435-10; SM 435-15; SM 435-20; SM 435-25; SM 435-30; EVT F2-05; EVT F2-08; SM 432-15; SM 432-20; SM 432-25; SM 432-30; SM 433-05; SM 433-10; SM 433-15; SM 433-20; SM 300-05; SM 300-08; SM 300-10; SM 310-03; SM 310-04; SM 310-05; SM 310-06; SM 310-08; EVT R-08; EVT R-05; EVT C-12; EVT C-10; EVT C-08; EVT C-05; EVT SC-12; EVT SC-10; EVT SC-08; TE 307; TE 402; TE 403; TE 404; TE 405; TE 406;</p>
--	--	---

IF-2017-28764240-APN-DNPM#ANMAT

		<p>TE 407; TE 502; TE 503; TE 504; TE 505; TE 506; SM 1025 02; SM 1025 03; SM 1025 04; SM 1030 02; SM 1030 03; SM 1030 04; SM 1035 02; SM 1035 03; SM 1035 04; SM 1040 02; SM 1040 03; SM 1040 04; SM 1100 04; SM 1110 04; SM 70-05; SM 80-03; SM 80-05; SM 81-04; SM 90-05; SM 90-07; SM 92-07; SM 2030 02; SM 1010 02; BT 720-05; BT 721-03; BT 750-03; BT 792-03; BT 791-03; BT 900-03; BT 910-03; BT 920-03; SM 2010 02; SM 2020 02; LT 08; LT 05; VT V1-10; VT V1-08; VT V1-05; VT V2-05; VT V2-07; VT V2-10; EVT R-12; EVT R-10; EVT SC- 05; TE 252; TE 253; TE 254; TE 255; TE 256; TE 257; TE 352; TE 353; TE 354; TE 355; TE 356; SM 310-10; SM 320-03; SM 320-04; SM 320- 05; SM 320-06; SM 320-08; SM 432-05; SM 432-10; TT 610-07; TT 611-05; TT 630-05; TT 800-05; TT 810-05; TT 811-05; TT 830-05; SM 10-03; SM 10-05; SM 45-10; SM 45-08; SM 150-08; SM 150-05; SM 160-10; SM 160-08; SM 170-10; SM 170-08; LT 10; TT 500-05; TT 500-08; TT 500-10; TT 500-12; TT 510-05; TT 510-08; TT 510-10; TT 520-05; TT 520-08; TT 520-10; TT 530- 05; TT 530-10; TT 600-05; TT 600-07; TT 601-03; TT 601-05; SM 40-05; SM 40-08; SM 40-10; SM 40-12; SM 100-05; SM 100- 08; SM 100-10; SM 110-05; SM</p>
--	--	--

IF-2017-28764240-APN-DNPM#ANMAT

		<p>110-08; SM 200-08; SM 200-10; SM 210-05; SM 210-08; SM 210-10; SM 220-05; SM 220-08; SM 300-03</p> <p>Aplicador de Clip</p> <p>ES S SM; ES C SM; ES C AM;  ES S AM; LE S SM; LE C SM;  LE S AM; LE C AM; LO S SM;  LO C SM; LO S AM; LO C AM;  LS S SM; LS C SM; LS S AM;  LS C AM; LM S SM; LM C SM;  LM C AM; LM S AM; AM S SM;  AM C SM; AM C AM; AM S AM;  MT S SM; MT C SM; MT S AM;  MT C AM; MX S SM; MX C SM;  MX C AM; MX S AM; MC S SM;  MC C SM; MC S AM; MC C  AM; MN S SM; MN C SM; MN S  AM; MN C AM; MP S SM; MP C  SM; MP S AM; MP C AM; MI S  SM; MI C SM; MI S AM; MI C  AM; MY S SM; MY C SM; MY S  AM; MY C AM; MZ S SM; MZ C  SM; MZ S AM; MZ C AM; EM S  SM; EM C SM; EM S AM; EM C  AM; MQ S SM; MQ C SM; MQ  S AM; MQ C AM; SO S SM; SO  C SM; SO S AM; SO C AM; SQ  S SM; SQ C SM; SQ S AM; SQ  C AM; SC S SM; SC C SM; SC  S AM; SC C AM; SP  S SM; SP C SM; SC S AM; SC  C AM; PM S SM; PM C SM; PM  S AM; PMC AM; PS S SM; PS C  SM; PS S AM; PS C AM; MG S  SM; MG C SM; MG S AM; MG  C AM; MH S SM; MH C SM;  MH S AM; MH C AM; SC S SM;  SG C SM; SG S AM; SG C AM;  SP S AM; SP C AM, ML S SM;  ML C SM; ML S AM; ML C AM;  MR S SM; MR C SM; MR C AM;  MR S AM; SL S SM; SL C SM;  SL S AM; SL C AM; SR S SM;</p>
--	--	---

		SR C SM; SR S AM; SR C AM; SH S SM; SH C SM; SH S AM; SH C AM; ME S SM; MS S AM; MS C AM; MF S SM; MF C SM; MF S AM; MF C AM; SE S SM; SE C SM; SE S AM; SE C AM; SF S SM; SF C SM; SF S AM; SF C AM; MO S SM; MO C SM; MO S AM; MO C AM; EM C AM; EM S AM; EM C SM; EM S SM, ME C SM, ME S AM, ME C AM, MS S SM, MS C SM, AC S SM, AC C SM, AC S AM, AC C AM, MB S SM; MB C SM; MB S AM; MB C AM; MD S SM; MD C SM; MD S AM; MD C AM; SB S SM; SB C S M; SB S AM; SB C AM; SD S SM; SD C SM; SD S AM; SD C AM; VM S SM; VM C SM; VM S AM; VM C AM; VS S SM; VS C SM; VS S AM; VS C AM
Indicación de Uso	Los clips para aneurismas intracraneales Vicca están indicados para oclusión de aneurismas intracraneales, microcirugías para tumores, microcirugías para AVM, vascular con tecnología complementaria y tratamiento quirúrgico de la fístula carotideo cavernosa.	Los clips de aneurismas intracraneales Vicca están indicados para la oclusión de aneurismas intracraneales, microcirugías para MAV, microcirugía vascular intracraneal con tecnología complementaria y tratamiento quirúrgico de la fístula carótida cavernosa. Los Aplicadores de Clips Vicca están indicados para proporcionar la abertura de Clips para Aneurisma Intracraneano Vicca y Clips para Reparación del Sistema Circulatorio.

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

IF-2017-28764240-APN-DNPM#ANMAT

Expediente N° 1-47-3110-3055-16-2

IF-2017-28764240-APN-DNPM#ANMAT

página 6 de 6.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

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

**Número:** IF-2017-28764240-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 17 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-3055-16-2

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.11.17 10:08:07 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.11.17 10:08:07 -03'00'