



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

**Disposición**

**Número:** DI-2017-12605-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 12 de Diciembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-3855-17-8

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3855-17-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma MICROMEDICAL ARGENTINA S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2238-16, denominado: Sistema de endoprótesis cubierta, marca Cordis.

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°.-** Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2238-16, denominado: Sistema de endoprótesis cubierta, marca Cordis, según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2802 /15 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-2661-14-5.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-29161962-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2238-16.

ARTICULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4º.- 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° 1-47-3110-3855-17-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.12.12 09:38:49 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=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.12.12 09:38:56 -0300'

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma **MICROMEDICAL ARGENTINA S.R.L.** la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM **2238-16** de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema de endoprótesis cubierta

Marca: **Cordis**

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2802/15

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-2661-14-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelo/s	<p>AB2298 INCRAFT® AAA Prótesis bifurcada aórtica para Sistema Stent-Graft (Injerto Stent)</p> <p>AB2698 INCRAFT® AAA Prótesis bifurcada aórtica para Sistema Stent-Graft (Injerto Stent)</p> <p>AB3098 INCRAFT® AAA Prótesis bifurcada aórtica para Sistema Stent-Graft (Injerto Stent)</p> <p>AB3498 INCRAFT® AAA Prótesis bifurcada aórtica para Sistema Stent-Graft (Injerto Stent)</p> <p>IL1008 INCRAFT® AAA , Prótesis de Extensión en Miembros/Miembros en lesión ilíaca para Sistema Stent-Graft (Injerto Stent)</p> <p>IL1010 INCRAFT® AAA , Prótesis de Extensión en Miembros/Miembros en lesión ilíaca para Sistema Stent-Graft (Injerto Stent)</p> <p>IL1012 INCRAFT® AAA , Prótesis de Extensión en Miembros/Miembros en lesión ilíaca para Sistema Stent-</p>	<p>AB2298 Prótesis bifurcada aórtica sistema de endoprótesis para AAA INCRAFT®</p> <p>AB2698 Prótesis bifurcada aórtica sistema de endoprótesis para AAA INCRAFT®</p> <p>AB3098 Prótesis bifurcada aórtica sistema de endoprótesis para AAA INCRAFT®</p> <p>AB3498 Sistema de endoprótesis para AAA INCRAFT® para ramas ilíacas/ Prótesis extensión de ramas</p> <p>IL1008 Sistema de endoprótesis para AAA INCRAFT® para ramas ilíacas/ Prótesis extensión de ramas</p> <p>IL1010 Sistema de endoprótesis para AAA INCRAFT® para ramas ilíacas/ Prótesis extensión de ramas</p> <p>IL1012 Sistema de endoprótesis para AAA INCRAFT® para ramas</p>

IF-2017-29161962-APN-DNPM#ANMAT

	<p>Graft (Injerto Stent)</p> <p>IL1014 INCRAFT® AAA , Prótesis de Extensión en Miembros/Miembros en lesión ilíaca para Sistema Stent-Graft (Injerto Stent)</p> <p>IL1308 INCRAFT® AAA , Prótesis de Extensión en Miembros/Miembros en lesión ilíaca para Sistema Stent-Graft (Injerto Stent)</p> <p>IL1310 INCRAFT® AAA , Prótesis de Extensión en Miembros/Miembros en lesión ilíaca para Sistema Stent-Graft (Injerto Stent)</p> <p>IL1312 INCRAFT® AAA , Prótesis de Extensión en Miembros/Miembros en lesión ilíaca para Sistema Stent-Graft (Injerto Stent)</p> <p>IL1314 INCRAFT® AAA , Prótesis de Extensión en Miembros/Miembros en lesión ilíaca para Sistema Stent-Graft (Injerto Stent)</p> <p>IL1608 INCRAFT® AAA , Prótesis de Extensión en Miembros/Miembros en lesión ilíaca para Sistema Stent-Graft (Injerto Stent)</p> <p>IL1610 INCRAFT® AAA , Prótesis de Extensión en Miembros/Miembros en lesión ilíaca para Sistema Stent-Graft (Injerto Stent)</p> <p>IL1612 INCRAFT® AAA , Prótesis de Extensión en Miembros/Miembros en lesión ilíaca para Sistema Stent-Graft (Injerto Stent)</p> <p>IL1614 INCRAFT® AAA , Prótesis de Extensión en Miembros/Miembros en lesión ilíaca para Sistema Stent-Graft (Injerto Stent)</p> <p>IL2008 INCRAFT® AAA , Prótesis de Extensión en Miembros/Miembros en lesión ilíaca para Sistema Stent-Graft (Injerto Stent)</p> <p>IL2010 INCRAFT® AAA , Prótesis de Extensión en Miembros/Miembros en lesión ilíaca para Sistema Stent-Graft (Injerto Stent)</p> <p>IL2012 INCRAFT® AAA , Prótesis de Extensión en Miembros/Miembros en lesión ilíaca para Sistema Stent-</p>	<p>ilíacas/ Prótesis extensión de ramas</p> <p>IL1014 Sistema de endoprótesis para AAA INCRAFT® para ramas ilíacas/ Prótesis extensión de ramas</p> <p>IL1308 Sistema de endoprótesis para AAA INCRAFT® para ramas ilíacas/ Prótesis extensión de ramas</p> <p>IL1310 Sistema de endoprótesis para AAA INCRAFT® para ramas ilíacas/ Prótesis extensión de ramas</p> <p>IL1312 Sistema de endoprótesis para AAA INCRAFT® para ramas ilíacas/ Prótesis extensión de ramas</p> <p>IL1314 Sistema de endoprótesis para AAA INCRAFT® para ramas ilíacas/ Prótesis extensión de ramas</p> <p>IL1608 Sistema de endoprótesis para AAA INCRAFT® para ramas ilíacas/ Prótesis extensión de ramas</p> <p>IL1610 Sistema de endoprótesis para AAA INCRAFT® para ramas ilíacas/ Prótesis extensión de ramas</p> <p>IL1612 Sistema de endoprótesis para AAA INCRAFT® para ramas ilíacas/ Prótesis extensión de ramas</p> <p>IL1614 Sistema de endoprótesis para AAA INCRAFT® para ramas ilíacas/ Prótesis extensión de ramas</p> <p>IL2008 Sistema de endoprótesis para AAA INCRAFT® para ramas ilíacas/ Prótesis extensión de ramas</p> <p>IL2010 Sistema de endoprótesis para AAA INCRAFT® para ramas ilíacas/ Prótesis extensión de ramas</p> <p>IL2012 Sistema de endoprótesis para AAA INCRAFT® para ramas</p>
--	---	--

IF-2017-29161962-APN-DNPM#ANMAT

	<p>Graft (Injerto Stent)</p> <p>IL2014 INCRAFT® AAA , Prótesis de Extensión en Miembros/Miembros en lesión ilíaca para Sistema Stent-Graft (Injerto Stent)</p> <p>IL2410 INCRAFT® AAA , Prótesis de Extensión en Miembros/Miembros en lesión ilíaca para Sistema Stent-Graft (Injerto Stent)</p> <p>IL2412 INCRAFT® AAA , Prótesis de Extensión en Miembros/Miembros en lesión ilíaca para Sistema Stent-Graft (Injerto Stent)</p> <p>IL2414 INCRAFT® AAA , Prótesis de Extensión en Miembros/Miembros en lesión ilíaca para Sistema Stent-Graft (Injerto Stent)</p>	<p>ilíacas/ Prótesis extensión de ramas</p> <p>IL2014 Sistema de endoprótesis para AAA INCRAFT® para ramas ilíacas/ Prótesis extensión de ramas</p> <p>IL2410 Sistema de endoprótesis para AAA INCRAFT® para ramas ilíacas/ Prótesis extensión de ramas</p> <p>IL2412 Sistema de endoprótesis para AAA INCRAFT® para ramas ilíacas/ Prótesis extensión de ramas</p> <p>IL2414 Sistema de endoprótesis para AAA INCRAFT® para ramas ilíacas/ Prótesis extensión de ramas</p> <p>AE2204 Extensión aórtica sistema de endoprótesis para AAA INCRAFT®</p> <p>AE2604 Extensión aórtica sistema de endoprótesis para AAA INCRAFT®</p> <p>AE3004 Extensión aórtica sistema de endoprótesis para AAA INCRAFT®</p> <p>AE3404 Extensión aórtica sistema de endoprótesis para AAA INCRAFT®</p>
--	--	---

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-3855-17-8

IF-2017-29161962-APN-DNPM#ANMAT



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

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

**Número:** IF-2017-29161962-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 21 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-3855-17-8

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 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: 2017.11.21 17:48:58 -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: 2017.11.21 17:48:59 -03'00'