



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1234-17-0

VISTO el Expediente N° 1-47-1234-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma AXIMPORT S.R.L. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 6515/11, por la cual se aprobó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) N° PM-646-36 denominado: Prótesis vascular de poliéster sellada con gelatina, marca Vascutek.

Que por error se invirtieron los códigos pertenecientes a los modelos GELSOF/ GELSOFTPLUS BIFURCADA, GELWEAVE RECTA y GELWEAVE DE 4 RAMAS registrados en el anexo de la Disposición 6515/11.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las atribuciones 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°.- Rectifícase el listado de modelos del Anexo de la Disposición ANMAT N° 6515 de fecha

26 de septiembre de 2011, el cual quedará redactado según anexo adjunto.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-646-36 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas 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 a sus efectos; notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, archívese.

ANEXO CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

MODELO/S:

KNITTED

PROTESIS GELSOFT / GELSOFT PLUS BIFURCADA (todas las prótesis GELSOFT PLUS del catálogo van con el sufijo "P" en el código)

MEDIDA	CODIGO	LARGO
12X6 MM	631206	45 CM
14X7 MM	631407	45 CM
16X8 MM	631608	45 CM
18X9 MM	631809	45 CM
20X10 MM	632010	45 CM
22X11 MM	632211	45 CM
24X12 MM	632412	45 CM

FLUOROPASSIV

PROTESIS FLUOROPASIVADA AXILO BI-FEMORAL SOPORTADA EXTERNAMENTE

8X7 MM	610807A	90X40 CM
10X8 MM	611008A	90X40 CM

PROTESIS FLUOROPASIVADA SOPORTADA EXTERNAMENTE

5 MM	628005T	80 CM
6 MM	628006T	80 CM
7 MM	628007T	80 CM
8 MM	628007T	80 CM
10 MM	628010T	80 CM
5 MM	627005T	70 CM
6 MM	627006T	70 CM
7 MM	627007T	70 CM
8 MM	627008T	70 CM
10 MM	627010T	70 CM
5 MM	626005T	60 CM
6 MM	626006T	60 CM
7 MM	626007T	60 CM
8 MM	626008T	60 CM
10 MM	626010T	60 CM
5 MM	625005T	50 CM
6 MM	625006T	50 CM
7 MM	625007T	50 CM

8 MM	625008T	50 CM
10 MM	625010T	50 CM
5 MM	624005T	40 CM
6 MM	624006T	40 CM
7 MM	624007T	40 CM
8 MM	624008T	40 CM
10 MM	624010T	40 CM
5 MM	623005T	30 CM
6 MM	623006T	30 CM
7 MM	623007T	30 CM
8 MM	623008T	30 CM
10 MM	623010T	30 CM

WOVEN: Gelweave es una prótesis de polyester tejido.

PROTESIS GELWEAVE RECTA

26 MM	730526	05 CM
28 MM	730528	05 CM
30 MM	731030	10 CM
32 MM	731032	10 CM
34 MM	731034	10 CM
38 MM	731038	10 CM
18 MM	731218	12.5 CM
20 MM	731220	12.5 CM
22 MM	731222	12.5 CM
24 MM	731224	12.5 CM
26 MM	731226	12.5 CM
28 MM	731228	12.5 CM
6 MM	731506	15 CM
7 MM	731507	15 CM
8 MM	731508	15 CM
9 MM	731509	15 CM
10 MM	731510	15 CM
11 MM	731511	15 CM
12 MM	731512	15 CM
14 MM	731514	15 CM
16 MM	731516	15 CM
30 MM	732030	20 CM
32 MM	732032	20 CM
34 MM	732034	20 CM
38 MM	732038	20 CM
18 MM	732518	25 CM
20 MM	732520	25 CM
22 MM	732522	25 CM
24 MM	732524	25 CM
26 MM	732526	25 CM
28 MM	732528	25 CM
6 MM	733006	30 CM
7 MM	733007	30CM
8 MM	733008	30 CM
9 MM	733009	30 CM
10 MM	733010	30 CM
11 MM	733011	30 CM
12 MM	733012	30 CM

14 MM	733014	30 CM
16 MM	733016	30 CM
18 MM	733018	30 CM
20 MM	733020	30 CM
22 MM	733022	30 CM
24 MM	733024	30 CM
26 MM	733026	30 CM
28 MM	733028	30 CM
30 MM	733030	30 CM
32 MM	733032	30 CM
34 MM	733034	30 CM
36 MM	733036	30 CM
38 MM	733038	30 CM
6 MM	734006	40 CM
8 MM	734008	40 CM
30 MM	734030	40 CM
32 MM	734032	40 CM
34 MM	734034	40 CM
36 MM	734036	40 CM
38 MM	734038	40 CM
18 MM	735018	50 CM
20 MM	735020	50 CM
22 MM	735022	50 CM
24 MM	735024	50 CM
26 MM	735026	50 CM
28 MM	735028	50 CM
30 MM	735030	50 CM
32 MM	735032	50 CM
34 MM	735034	50 CM
6 MM	736006	60 CM
7 MM	736007	60 CM
8 MM	736008	60 CM
9 MM	736009	60 CM
10 MM	736010	60 CM
11 MM	736011	60 CM
12 MM	736012	60 CM
14 MM	736014	60 CM
16 MM	736016	60 CM
18 MM	736018	60 CM
20 MM	736020	60 CM
22 MM	736022	60 CM
24 MM	736024	60 CM
26 MM	736026	60 CM
28 MM	736028	60 CM
30 MM	736030	60 CM
32 MM	736032	60 CM
34 MM	736034	60 CM
36 MM	736036	60 CM
38 MM	736038	60 CM
24 MM	7310024	100 CM
26 MM	7310026	100 CM
28 MM	7310028	100 CM

PROTESIS GELWEAVE VALSALVA

24 MM	730024ADP	15 CM
-------	-----------	-------

26 MM	730026ADP	15 CM
28 MM	730028ADP	15 CM
30 MM	730030ADP	15 CM
32 MM	730032ADP	15 CM
34 MM	730034ADP	15 CM

PROTESIS GELWEAVE DE 3 RAMAS

20/10/8/8 MM	73201088	40CM X 3 @ 15 CM
22/10/8/8 MM	73221088	40CM X 3 @ 15 CM
24/10/8/8 MM	73241088	40CM X 3 @ 15 CM
26/10/8/8 MM	73261088	40CM X 3 @ 15 CM
28/10/8/8 MM	73281088	40CM X 3 @ 15 CM
30/10/8/8 MM	73301088	40CM X 3 @ 15 CM
32/10/8/8 MM	73321088	40CM X 3 @ 15 CM
34/10/8/8 MM	73341088	40CM X 3 @ 15 CM

PROTESIS GELWEAVE DE 4 RAMAS

20/10/8/8 X 8 MM	73201088/8	40 CM X 4 @ 15 CM
22/10/8/8 X 8 MM	73221088/8	40 CM X 4 @ 15 CM
24/10/8/8 X 8 MM	73241088/8	40 CM X 4 @ 15 CM
26/10/8/8 X 8 MM	73261088/8	40 CM X 4 @ 15 CM
28/10/8/8 X 8 MM	73281088/8	40 CM X 4 @ 15 CM
30/10/8/8 X 8 MM	73301088/8	40 CM X 4 @ 15 CM
32/10/8/8 X 8 MM	73321088/8	40 CM X 4 @ 15 CM
34/10/8/8 X 8 MM	73341088/8	40 CM X 4 @ 15 CM
20/10/8/8 X 10 MM	73201088/10	40 CM X 4 @ 15 CM
22/10/8/8 X 10 MM	73221088/10	40 CM X 4 @ 15 CM
24/10/8/8 X 10 MM	73241088/10	40 CM X 4 @ 15 CM
26/10/8/8 X 10 MM	73261088/10	40 CM X 4 @ 15 CM
28/10/8/8 X 10 MM	73281088/10	40 CM X 4 @ 15 CM
30/10/8/8 X 10 MM	73301088/10	40 CM X 4 @ 15 CM
32/10/8/8 X 10 MM	73321088/10	40 CM X 4 @ 15 CM
34/10/8/8 X 10 MM	73341088/10	40 CM X 4 @ 15 CM

MEDIDAS VARIAS

Expediente N° 1-47-1234-17-0