



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

DISPOSICIÓN N° **0897**

BUENOS AIRES, **26 ENE 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-9479-14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que la firma EMECLAR S.A. solicita la revalidación del certificado de inscripción en el RPPTM PM-266-43 denominado: PRÓTESIS DE ARTERIA VASCULAR REVESTIDA DE PTFEe, MARCA GORE.

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 1°.-** Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-266-43 correspondiente al producto denominado: PRÓTESIS DE ARTERIA VASCULAR REVESTIDA DE PTFEe, MARCA GORE, propiedad de la firma EMECLAR S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT 4785/09 de fecha 16 de Septiembre de 2009 y sus



DISPOSICIÓN N° 0897

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

rectificadoras y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Revalidación el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-43.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado haciéndole 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 Revalidación al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-9479-14-3

DISPOSICION N°

F.R.

0897

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 AUTORIZACION DE REVALIDACIÓN

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0897**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-43 y de acuerdo a lo solicitado por la firma EMECLAR S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico / Comercial aprobado: PRÓTESIS DE ARTERIA VASCULAR REVESTIDA DE PTFEe / GORE.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 4785/09 de fecha 16 de Septiembre de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-7700-09-9.

Clase de Riesgo: IV.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	16 de Septiembre de 2014.	16 de Septiembre de 2019.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-266-43, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **26 ENE 2015**

Expediente N° 1-47-9479-14-3

DISPOSICIÓN N°

**0897**

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