



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018

**Disposición**

**Número:** DI-2018-123-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 8 de Enero de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-1283-14-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1283-14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma AXIMPORT S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-646-36, denominado Prótesis vascular de poliéster sellada con gelatina, marca Vascutek.

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-646-36, correspondiente al producto médico denominado Prótesis vascular de poliéster sellada con gelatina, marca Vascutek, propiedad de la firma AXIMPORT S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6515/11 de fecha 26 de septiembre de 2011, la cual será 26 de septiembre de 2021.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-646-36, denominado Prótesis vascular de poliéster sellada con gelatina, marca Vascutek.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-34020182-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-646-36.

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° 1-47-3110-1283-14-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.01.08 09:34:56 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledé  
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: 2018.01.08 09:35:03 -03'00'

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma AXIMPORT S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-646-36 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:  
Nombre descriptivo aprobado: Prótesis vascular de poliéster sellada con gelatina.

Marca: Vascutek.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6515/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-1679/11-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	26 de Septiembre de 2016	26 de Septiembre de 2021
Modelo(s)	Modelo/s aprobado por Disposición ANMAT N° 6515/11	TEJIDO CERRADO: GELWEAVE RECTOS 736006 736007 736008 736009 736010 736011 736012 736014 736016 734006 734008 733006 733007 733008 733009 733010 733011 733012 733014

IF-2017-34020182-APN-DNPM#ANMAT

		733016 731506 731507 731508 731509 731510 731511 731512 731514 731516 735018 735020 735022 735024 735026 735028 735030 735032 735034 730526 730528 732518 732520 732522 732524 732526 732528 731218 731220 731222 731224 731226 731228 733018 733020 733022 733024 733026 733028 733030 733032 733034 733036 733038 731030
--	--	--

IF-2017-34020182-APN-DNPM#ANMAT

		731032 731034 731038 732030 732032 732034 732038 734030 734032 734034 734036 734038 736018 736020 736022 736024 736026 736028 736030 736032 736034 736036 736038 GELWEAVE TRIFURCADOS 731206/7 731407/7 731608/7 GELWEAVE INJERTO CURVO 735022ST 735024ST 735026ST 735028ST 735030ST 735032ST 735034ST GELWEAVE CURVO ANTE- FLO CON RAMIF. INCLINADA 735022ST/8A 735024ST/8A 735026ST/8A 735028ST/8A 735030ST/8A 735032ST/8A
--	--	--

IF-2017-34020182-APN-DNPM#ANMAT

		735034ST/8A GELWEAVE TRES (3) RAMIF. ESPECIAL (PLEXUS) 73201088 73221088 73241088 73261088 73281088 73301088 73321088 73341088 GELWEAVE CUATRO (4) RAMIF. ESPECIAL (PLEXUS) 73201088/8 73221088/8 73241088/8 73261088/8 73281088/8 73301088/8 73321088/8 73341088/8 73201088/10 73221088/10 73241088/10 73261088/10 73281088/10 73301088/10 73321088/10 73341088/10 73281288/8 GELWEAVE COSSELLI TORACOABDOMINAL 732010108/8S4 732210108/8S4 732410108/8S4 732610108/8S4 732810108/8S4 733010108/8S4 GELWEAVE LUPIAE INJERTO RAMIFICADO 734020CX4RMS 734022CX4RMS 734024CX4RMS
--	--	--

IF-2017-34020182-APN-DNPM#ANMAT

		734026CX4RMS 734028CX4RMS 734030CX4RMS 734032CX4RMS 734034CX4RMS GELWEAVE SIENA ANILLADO 4 RAMIF. PLEXUS CON MARCADORES RADIOOPACOS 73201088/8RM 73221088/8RM 73241088/8RM 73261088/8RM 73281088/8RM 73301088/8RM 73321088/8RM 73341088/8RM 73201088/10RM 73221088/10RM 73241088/10RM 73261088/10RM 73281088/10RM 73301088/10RM 73321088/10RM 73341088/10RM GELWEAVE VALSALVA 730016ADP 730018ADP 730020ADP 730022ADP 730024ADP 730026ADP 730028ADP 730030ADP 730032ADP 730034ADP TEJIDO SELLADO Nota: Todos los números de catálogo de Gelsoft Plus son los mismos que Gelsoft, pero con el sufijo "p". GELSOFT/ GELSOFT PLUS: AX-FEM
--	--	--

IF-2017-34020182-APN-DNPM#ANMAT

		640006 640008 640010 GELSOFT/ GELSOFT PLUS: AX-BIFEM 650808 660808 651010 661010 651008 661008 GELSOFT/ GELSOFT ERS PLUS: AX-FEM 670006 670008 670010 680008 680010 GELSOFT/ GELSOFT ERS PLUS: FEM-FEM 673006 673008 674006 674008 GELSOFT/ GELSOFT ERS PLUS: AX-BIFEM 691008 (Equi-Flo) 691008A (Equi-Flo) 690807 (Equi-Flo) 690807A (Equi-Flo) GELSOFT/ GELSOFT PLUS: RECTOS 636006 636007 636008 636010 636012 636014 636016 636018 636020 636022 636024 635018 635020
--	--	---

IF-2017-34020182-APN-DNPM#ANMAT



		635022 635024 634006 634007 634008 633006 633007 633008 633010 633012 633014 633016 632518 632520 632522 632524 631506 631507 631508 631510 631512 631514 631516 631218 631220 631222 631224 631005 631006 GELSOFT/ GELSOFT PLUS: BIFURCADOS 631206 631407 631608 631809 632010 632211 632412 PARED DELGADA FUOROPASIVADA AX- BIFEM CON SOPORTE EXTERNO 610807A (Equi-Flo) 611008A (Equi-Flo) PARED DELGADA
--	--	---

IF-2017-34020182-APN-DNPM#ANMAT

		FLUOROPASIVADA ER RECTOS 628005T 628006T 628007T 628008T 628010T 627005T 627006T 627007T 627008T 627010T 626005T 626006T 626007T 626008T 626010T 625005T 625006T 625007T 625008T 625010T 624005T 624006T 624007T 624008T 624010T 623005T 623006T 623007T 623008T 623010T
--	--	---

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

Expediente N° 1-47-3110-1283-14-3



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

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

**Número:** IF-2017-34020182-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 20 de Diciembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-1283-14-3

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 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: 2017.12.20 16:27:09 -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: 2017.12.20 16:27:10 -03'00'