



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

DISPOSICIÓN N° 1138

BUENOS AIRES, 24 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-9604/11-9 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EMECLAR S.A solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 266-9, denominado: Prótesis de arteria vascular revestida de PTFEe con sus accesorios

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).

ó. Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° **1138**

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 266-9, denominado: Prótesis de arteria vascular revestida de PTFEe con sus accesorios

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 266-9.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-9604/11-9

DISPOSICIÓN N° **1138**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1138**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 266-9, y de acuerdo a lo solicitado por la firma EMECLAR S.A, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial/Genérico aprobado: Prótesis De arteria vascular revestida de PTFEe con sus accesorios

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3200/10

Tramitado por expediente N° 1-47-10041/09-1

5,

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Agregar modelos	GORE excluder AAA Endoprosthesis	PXA230300



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

1 1 3 8

	Gore Introducer Sheath	PXA260300
		PXA280300
		PXA320400
		PXC121000
		PXC121200
		PXC121400
		PXC141000
		PXC141200
		PXC141400
		PXC161000
		PXC161200
		PXC161400
		PXC181000

5

1



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

1138

		PXC181200
		PXC181400
		PXC201000
		PXC201200
		PXC201400
		PXL161007
		PXL161207
		PXL161407
		PXT231212
		PXT231214
		PXT231216
		PXT231218
		PXT231412

5,



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

		PXT231414
		PXT231416
		PXT231418
		PXT261212
		PXT261214
		PXT261216
		PXT261218
		PXT261412
		PXT261416
		PXT281212
		PXT281214
		PXT281216
		PXT281218

5





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

		PXT281412
		PXT281414
		PXT281416
		PXT281416
		PXT311413
		PXT311415
		PXT311417
		RMT231212
		RMT231214
		RMT231216
		RMT231218
		RMT231412
		RMT231414

0,



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

1138

		RMT231416
		RMT231418
		RMT261212
		RMT261214
		RMT261216
		RMT261218
		RMT261412
		RMT261414
		RMT261416
		RMT261418
		RMT281212
		RMT281214
		RMT281216

5



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

1 1 3 8

		RMT281218
		RMT281412
		RMT281416
		RMT281418
		RMT311413
		RMT311415
		RMT311417
		PG123000
		PG183000
		PG203000

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



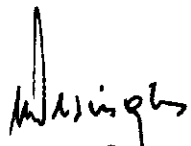
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

de Productos Médicos N° PM 266-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días..... 24 FEB 2012

Expediente N° 1-47-9604/11-9

DISPOSICIÓN N° 1138




Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.