



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

DISPOSICIÓN N° 5124

BUENOS AIRES, 22 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1720/10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AXIMPORT SRL solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 5124

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Vascutek, nombre descriptivo Prótesis vascular EPTFE sellada con gelatina y nombre técnico Prótesis de Vasos Sanguíneos, de acuerdo a lo solicitado, por AXIMPORT SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 362 y 363 a 364 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-646-55, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICION N° 5 1 2 4

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-1720/10-6

DISPOSICIÓN N° 5 1 2 4

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°5124.....

Nombre descriptivo: Prótesis vascular EPTFE sellada con gelatina

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-851 - Prótesis, de Vasos Sanguíneos

Marca: Vascutek

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Reparación vascular sistemática, excluyendo el sistema circulatorio central.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: Gelatina bovina. Origen Australia.

Modelo/s: EPTFE

PROTESIS DE EPTFE SELLADA CON GELATINA

MEDIDA	CODIGO	LARGO
5 MM	S10S05S	10CM
6 MM	S10S06S	10CM
7 MM	S10S07S	10CM
8 MM	S10S08S	10CM
10 MM	S10S10S	10CM
5 MM	S20S05S	20CM
6 MM	S20S06S	20CM
8 MM	S20S08S	20CM
5 MM	S30S05S	30CM
6 MM	S30S06S	30CM
10MM	S80S10S	80CM



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

PROTESIS SEAL EPTFE WRAP (DOBLE CAPA) SELLADA CON GELATINA
ANILLADA (con anillo de polipropileno)

6MM	S1006ES	10CM
7MM	S1007ES	10CM
8MM	S1008ES	10CM
10MM	S1010ES	10CM
6MM	S2006ES	20CM
7MM	S2007ES	20CM
8MM	S2008ES	20CM
10MM	S2010ES	20CM
6MM	S3006ES	30CM
7MM	S3007ES	30CM
8MM	S3008ES	30CM
10MM	S3010ES	30CM
6MM	S4006ES	40CM
7MM	S4007ES	40CM
8MM	S4008ES	40CM
10MM	S4010ES	40CM
6MM	S5006ES	50CM
7MM	S5007ES	50CM
8MM	S5008ES	50CM
10MM	S5010ES	50CM
6MM	S6006ES	60CM
7MM	S6007ES	60CM
8MM	S6008ES	60CM
10MM	S6010ES	60CM
6MM	S7006ES	70CM
7MM	S7007ES	70CM
8MM	S7008ES	70CM
10MM	S7010ES	70CM



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

6MM	S8006ES	80CM
7MM	S8007ES	80CM
8MM	S8008ES	80CM
10MM	S8010ES	80CM

PROTESIS SEAL EPTFE ANILLADA

Prótesis de eptfe sellada con gelatina anillada (anillado de polipropileno)

6MM	S10S06RS	10CM
6MM	S20S06RS	20CM
7MM	S20S07RS	20CM
8MM	S20S08RS	30CM
6MM	S30S06RS	30CM
8MM	S30S08RS	30CM
5MM	S40S05RS	40CM
6MM	S40S06RS	40CM
7MM	S40S07RS	40CM
8MM	S40S08RS	40CM
10MM	S40S10RS	40CM
5MM	S50S05RS	50CM
6MM	S50S06RS	50CM
7MM	S50S07RS	50CM
8MM	S50S08RS	50CM
10MM	S50S10RS	50CM
6MM	S60S06RS	60CM
7MM	S60S07RS	60CM
8MM	S60S08RS	60CM
10MM	S60S10RS	60CM
5MM	S70S05RS	70CM
6MM	S70S06RS	70CM
7MM	S70S07RS	70CM
8MM	S70S08RS	70CM



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

10MM	S70S10RS	70CM
5MM	S80S05RS	80CM
6MM	S80S06RS	80CM
7MM	S80S07RS	80CM
8MM	S80S08RS	80CM
10MM	S80S10RS	80CM

MEDIDAS VARIAS

5 MM	S40S05S	40CM
6 MM	S40S06S	40CM
7 MM	S40S07S	40CM
8 MM	S40S08S	40CM
10 MM	S40S10S	40CM
5 MM	S50S05S	50CM
6 MM	S50S06S	50CM
7 MM	S50S07S	50CM
8 MM	S50S08S	50CM
10 MM	S50S10S	50CM
5 MM	S60S05S	60CM
6 MM	S60S06S	60CM
5 MM	S70S05S	70CM
6 MM	S70S06S	70CM
7 MM	S70S07S	70CM
8 MM	S70S08S	70CM
10 MM	S70S10S	70CM
5 MM	S80S05S	80CM
6 MM	S80S06S	80CM
7 MM	S80S07S	80CM
8 MM	S80S08S	80CM
10 MM	S80S10S	80CM



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

SEALPTFE WRAP (DOBLE CAPA) RECTA SELLADA CON GELATINA

6MM	S1006S	10CM
7MM	S1007S	10CM
8MM	S1008S	10CM
10MM	S1010S	10CM
6MM	S2006S	20CM
7MM	S2007S	20CM
8MM	S2008S	20CM
10MM	S2010S	20CM
6MM	S3006S	30CM
7MM	S3007S	30CM
8MM	S3008S	30CM
10MM	S3010S	30CM
6MM	S4006S	40CM
7MM	S4007S	40CM
8MM	S4008S	40CM
10MM	S4010S	40CM
6MM	S5006S	50CM
7MM	S5007S	50CM
8MM	S5008S	50CM
10MM	S5010S	50CM
6MM	S6006S	60CM
7MM	S6007S	60CM
8MM	S6008S	60CM
10MM	S6010S	60CM
6MM	S7006S	70CM
7MM	S7007S	70CM
8MM	S7008S	70CM
10MM	S7010S	70CM
6MM	S8006S	80CM



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

7MM S8007S 80CM

8MM S8008S 80CM

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: VASCUTEK LTD.

Lugar/es de elaboración: Newmains Avenue, Inchinnan, Renfrewshire, PA4 9RR,
Escocia, Reino Unido.

Expediente N° 1-47-1720/10-6

DISPOSICIÓN N° **5 1 2 4**



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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....5124.....

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

5 1 2 4

8



AXIIMPORT S.R.L



ROTULO:

Datos del Fabricante:

Vascutek Ltd.

AV. Newmains, Inchman- PA4 9RR-ESCOCIA- Reino Unido

Datos del Importador:

AXIIMPORT SRL

Alsina 1535 4º Piso Oficina 401-Tel: 4374-2282

Producto:

PROTESIS VASCULAR ePTFE SELLADA CON GELATINA

Indicaciones y advertencias: Atoxico, estéril y libre de pirógeno.

No utilizar si el envase no esta integro

Para usar una única vez

No exponer a altas temperaturas

Almacenamiento: en lugar seco entre 0°C y 35°C

Método de Esterilización: OE

Uso: Medico Profesional

(Ver instrucciones de uso)

Lote:

Fecha de vencimiento:

Responsable Técnico: Pablo Balduri

Registro ANMAT PM N°. 646-55

- Etiqueta:

PROTESIS VASCULAR ePTFE SELLADA CON GELATINA
Importador: AXIIMPORT SRL
Domicilio: Alsina 1535 4º of 401
Tel: 4374-2282
Responsable Tecnico: Pablo Balduri
Metodo de Esterilización: OE
Atóxico, estéril y libre de pirógeno.
Para usar una unica vez
Ver instrucciones de uso
Lote ver en el envase
Fecha de vencimiento: ver en el envase
Registro ANMAT PM N° 646-55
Fabricante: VASCUTEK Origen: Escocia

Venta Exclusiva a profesionales e
Instituciones Sanitarias.

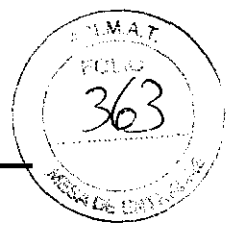
PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE

5124



AXIIMPORT S.R.L.



INSTRUCCIONES DE USO:

- Datos del Fabricante:
Vascutek Ltd.
AV. Newmains, Inchman- PA4 9RR-ESCOCIA- Reino Unido
- Datos del Importador:
AXIIMPORT SRL
Alsina 1535 4º Piso Oficina 401-Tel: 4374-2282
- Producto:
PROTESIS VASCULAR ePTFE SELLADA CON GELATINA
Indicaciones y advertencias: Atoxico, estéril y libre de pirógeno.
No utilizar si el envase no esta integro
Para usar una única vez
No exponer a altas temperaturas
Método de Esterilización: OE
Uso: Medico Profesional
(Ver instrucciones de uso)
Responsable Técnico: Pablo Balduri
Registro ANMAT PM N°. 646-55

Uso: Medico Profesional
 Advertencias:
 No utilizar si el envase no esta integro
 No exponer a altas temperaturas
 Proteger de la luz

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Los injertos de eptfe sellados con gelatina se fabrican con eptfe (politetrafluoruro de etileno expandido) reforzado y sin refuerzo, sellado con gelatina absorbible el la superficie exterior solamente

Origen de la gelatina:


La gelatina es elaborada a partir de animales nacidos y criados en Australia, país libre de animales con encefalopatías esponjiforme transmisible, encefalopatías esponjiforme bovina (EEB) y SCRAPIE

INDICACIONES:

Los injertos eptfe sellados en gelatina se utilizan para reparaciones vasculares sistemáticas excluyendo el sistema circulatorio central.

CONTRAINDICACIONES:

Los injertos deben ser implantados solo por cirujanos vasculares.


 PABLO H. BALDURI
 FARMACEUTICO
 M.N. 13402


 MARIO MARAVIGLIA
 SOCIO GERENTE

5 1 2 4



No deben ser implantadas en pacientes que presenten sensibilidad al ePTFE o a material de origen bovino.

Los injertos de paredes delgadas no se recomiendan para reconstrucción con derivaciones axilo- femoral ni axilo-bifemorales

Estas prótesis no deben ser implantadas en el sistema circulatorio central

ADVERTENCIAS:

Se debe evitar una tensión excesiva sobre la prótesis pero es imprescindible una tensión moderada.

Corte una cantidad de injertos suficiente para garantizar que no hay tensión en la anastomosis.

Tenga en cuenta la masa corporal del paciente

El injerto no debe de llenarse de sangre antes de que se haya pasado por el túnel

Nunca corte ni abra un injerto para hacer una ruta quirúrgica

PRECAUCIONES:

No precoagule

No utilizar después de la fecha de caducidad indicada

De un solo uso

No volver a esterilizar

El uso de pinzas puede dañar cualquier prótesis vascular

No pinchar las prótesis en el área soportada

Almacenar en un sitio limpio y seco una temperatura no menor de 0° y no mayor de 35°

Las complicaciones que pudieran surgir por el uso de cualquier prótesis vascular son: infección, ceroma alrededor de injerto trombosis embolias oclusión, sangrado excesivo por los orificios de sutura.

TECNICA OPERATORIA:

Al implantar una prótesis seleccione un tunelizador con punta oblonga de tamaño adecuado

Humedecer la prótesis con una solución salina durante no mas de 5 minutos y no deben dejarse secar después de empaparlos.

TROMBECTOMIA:

Si se produjera una oclusión post-operatoria la extracción de los coágulos puede realizarse haciendo una incisión longitudinal

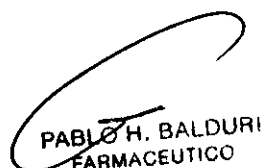
ESPIRAL DE REFUERZO:

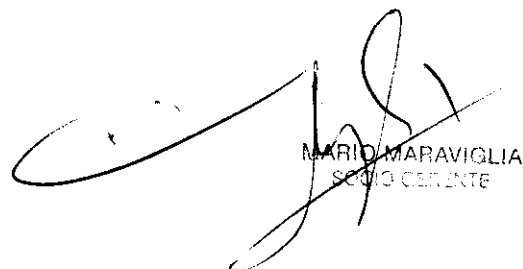
Para retirar el soporte externo en injertos reforzados levante con cuidado el extremo del soporte con sus manos o con la ayuda de elementos no cortantes

ESTERILIZACION

Estos injertos sellados con gelatina son esterilizados con oxido de etileno y por eso no deben ser re-esterilizados.

El envase primario de las prótesis deben permanecer intactos, cualquier daño deja que la prótesis deje de ser estéril


PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402


MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1720/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5.1.2.4**, y de acuerdo a lo solicitado por AXIMPORT SRL, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Prótesis vascular EPTFE sellada con gelatina

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-851 - Prótesis, de Vasos Sanguíneos

Marca: Vascutek

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Reparación vascular sistemática, excluyendo el sistema circulatorio central.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: Gelatina bovina. Origen Australia.

Modelo/s: EPTFE

PROTESIS DE EPTFE SELLADA CON GELATINA

MEDIDA	CODIGO	LARGO
5 MM	S10S05S	10CM
6 MM	S10S06S	10CM
7 MM	S10S07S	10CM
8 MM	S10S08S	10CM
10 MM	S10S10S	10CM
5 MM	S20S05S	20CM
6 MM	S20S06S	20CM
8 MM	S20S08S	20CM

//..

5 MM S30S05S 30CM

6 MM S30S06S 30CM

10MM S80S10S 80CM

PROTESIS SEAL EPTFE WRAP (DOBLE CAPA) SELLADA CON GELATINA
ANILLADA (con anillo de polipropileno)

6MM S1006ES 10CM

7MM S1007ES 10CM

8MM S1008ES 10CM

10MM S1010ES 10CM

6MM S2006ES 20CM

7MM S2007ES 20CM

8MM S2008ES 20CM

10MM S2010ES 20CM

6MM S3006ES 30CM

7MM S3007ES 30CM

8MM S3008ES 30CM

10MM S3010ES 30CM

5 6MM S4006ES 40CM

7MM S4007ES 40CM

8MM S4008ES 40CM

10MM S4010ES 40CM

6MM S5006ES 50CM

7MM S5007ES 50CM

8MM S5008ES 50CM

10MM S5010ES 50CM

6MM S6006ES 60CM

7MM S6007ES 60CM

8MM S6008ES 60CM

10MM S6010ES 60CM

6MM S7006ES 70CM

7MM S7007ES 70CM

8MM S7008ES 70CM





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

10MM	S7010ES	70CM
6MM	S8006ES	80CM
7MM	S8007ES	80CM
8MM	S8008ES	80CM
10MM	S8010ES	80CM

PROTESIS SEAL EPTFE ANILLADA

Prótesis de eptfe sellada con gelatina anillada (anillado de polipropileno)

6MM	S10S06RS	10CM
6MM	S20S06RS	20CM
7MM	S20S07RS	20CM
8MM	S20S08RS	30CM
6MM	S30S06RS	30CM
8MM	S30S08RS	30CM
5MM	S40S05RS	40CM
6MM	S40S06RS	40CM
7MM	S40S07RS	40CM
8MM	S40S08RS	40CM
10MM	S40S10RS	40CM
5MM	S50S05RS	50CM
6MM	S50S06RS	50CM
7MM	S50S07RS	50CM
8MM	S50S08RS	50CM
10MM	S50S10RS	50CM
6MM	S60S06RS	60CM
7MM	S60S07RS	60CM
8MM	S60S08RS	60CM
10MM	S60S10RS	60CM
5MM	S70S05RS	70CM
6MM	S70S06RS	70CM
7MM	S70S07RS	70CM
8MM	S70S08RS	70CM
10MM	S70S10RS	70CM

P

//..

5MM	S80S05RS	80CM
6MM	S80S06RS	80CM
7MM	S80S07RS	80CM
8MM	S80S08RS	80CM
10MM	S80S10RS	80CM

MEDIDAS VARIAS

5 MM	S40S05S	40CM
6 MM	S40S06S	40CM
7 MM	S40S07S	40CM
8 MM	S40S08S	40CM
10 MM	S40S10S	40CM
5 MM	S50S05S	50CM
6 MM	S50S06S	50CM
7 MM	S50S07S	50CM
8 MM	S50S08S	50CM
10 MM	S50S10S	50CM
5 MM	S60S05S	60CM
6 MM	S60S06S	60CM
5 MM	S70S05S	70CM
6 MM	S70S06S	70CM
7 MM	S70S07S	70CM
8 MM	S70S08S	70CM
10 MM	S70S10S	70CM
5 MM	S80S05S	80CM
6 MM	S80S06S	80CM
7 MM	S80S07S	80CM
8 MM	S80S08S	80CM
10 MM	S80S10S	80CM

SEALPTFE WRAP (DOBLE CAPA) RECTA SELLADA CON GELATINA

6MM	S1006S	10CM
7MM	S1007S	10CM



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

8MM	S1008S	10CM
10MM	S1010S	10CM
6MM	S2006S	20CM
7MM	S2007S	20CM
8MM	S2008S	20CM
10MM	S2010S	20CM
6MM	S3006S	30CM
7MM	S3007S	30CM
8MM	S3008S	30CM
10MM	S3010S	30CM
6MM	S4006S	40CM
7MM	S4007S	40CM
8MM	S4008S	40CM
10MM	S4010S	40CM
6MM	S5006S	50CM
7MM	S5007S	50CM
8MM	S5008S	50CM
10MM	S5010S	50CM
6MM	S6006S	60CM
7MM	S6007S	60CM
8MM	S6008S	60CM
10MM	S6010S	60CM
6MM	S7006S	70CM
7MM	S7007S	70CM
8MM	S7008S	70CM
10MM	S7010S	70CM
6MM	S8006S	80CM
7MM	S8007S	80CM
8MM	S8008S	80CM

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

//..

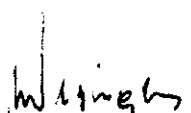
Nombre del fabricante: VASCUTEK LTD.

Lugar/es de elaboración: Newmains Avenue, Inchinnan, Renfrewshire, PA4 9RR,
Escocia, Reino Unido.

Se extiende a AXIMPORT SRL el Certificado PM-646-55, en la Ciudad de Buenos
Aires, a^{22 JUL 2011}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de
la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5 1 2 4**




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