



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.N.M.S.P.

DISPOSICIÓN N° 3623

BUENOS AIRES, 10 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-9463/12-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma Aximport S.R.L. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del Producto Médico N° PM 646-47, denominado: Prótesis Endovascular, Vascutek Ltd.

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 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.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 3623

ARTICULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta del Producto Médico N° PM 646-47, denominado: Prótesis Endovascular, Vascutek Ltd. y Revalídese la fecha de vigencia del certificado propiedad de la firma Aximport S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT 3534 de fecha 21 de junio de 2007 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

ARTICULO 2°.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado PM 646-47.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo. Gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-9463/12-3

DISPOSICION N° 3623

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección
S.A.M.S.I.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3623**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-646-47 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Aximport S.R.L., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: Vascutek Ltd. / Prótesis Endovascular Autorizado por Disposición ANMAT N° 3534, de fecha 21 de Junio de 2007

Tramitado por expediente N° 1-47-3285/07-7

Clase de Riesgo: III.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	21 de Junio de 2012	21 de Junio de 2017
Modelos:	ANACONDA: B; L; FL; AEC Prótesis Vascular Bifurcada; medidas varias Prótesis Vascular Ilíaca; medidas varias Prótesis Vascular Aórtica; medidas varias Guía para Prótesis; medidas varias	Ver Listado de modelos

5



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Insistencia
S.A.M.S.T.

Listado de modelos:

Sistema ANACONDA

Prótesis Endovascular Bifurcada (código diámetro largo): B19 19,5mm x 72mm, B21 21,5mm x 72mm, B23 23,5mm x 72mm, B25 25,5mm x 77mm, B28 28,0mm x 77mm, B30 30,5mm x 77mm, B32 32,0mm x 77mm, B34 34,0mm x 77mm,

Prótesis Endovascular Bifurcada ONE-LOK (código diámetro largo): OLB21 21,5mm x 72mm, OLB23 23,5mm x 72mm, OLB25 25,5mm x 77mm, OLB28 28,0mm x 77mm, OLB30 30,5mm x 77mm, OLB32 32,0mm x 77mm, OLB34 34,0mm x 77mm,

Prótesis Endovascular Ilíaca Recta (código diámetro largo): L09X060 9mm 60mm, L09X100 9mm 100mm, L09X120 9mm 120mm, L09X140 9mm 140mm, L10X060 10mm 60mm, L10X080 10mm 80mm, L10X100 10mm 100mm, L10X120 10mm 120mm, L10X140 10mm 140mm, L11X060 11mm 60mm, L11X080 11mm 80mm, L11X100 11mm 100mm, L11X120 11mm 120mm, L11X140 11mm 140mm, L12X060 12mm 60mm, L12X080 12mm 80mm, L12X100 12mm 100mm, L12X120 12mm 120mm, L12X140 12mm 140mm, L13X060 13mm 60mm, L13X080 13mm 80mm, L13X100 13mm 100mm, L13X120 13mm 120mm, L13X140 13mm 140mm, L15X060 15mm 60mm, L15X080 15mm 80mm, L15X100 15mm 100mm, L15X120 15mm 120mm, L15X140 15mm 140mm, L16X060 16mm 60mm, L16X080 16mm 80mm, L16X100 16mm 100mm, L16X120 16mm 120mm, L16X140 16mm 140mm, L17X060 17mm 60mm, L17X080 17mm 80mm, L17X100 17mm 100mm, L17X120 17mm 120mm, L17X140 17mm 140mm, L18X060 18mm 60mm, L18X080 18mm 80mm, L18X100 18mm 100mm, L18X120 18mm 120mm, L18X140 18mm 140mm,

Prótesis Endovascular Ilíaca Acampanada (código diámetro largo): FL1012X080 10-12mm 80mm, FL1012X110 10-12mm 110mm, FL1012X130 10-12mm 130mm, FL1213X080 12-13mm 80mm, FL1213X110 12-13mm 110mm, FL1213X130 12-13mm 130mm, FL1215X080 12-15mm 80mm,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Instituciones
S.A.P.

FL1215X110 12-15mm 110mm, FL1215X130 12-15mm 130mm, FL1217X080 12-17mm 80mm, FL1217X110 12-17mm 110mm, FL1217X130 12-17mm 130mm, FL1219X085 12-19mm 85mm, FL1219X110 12-19mm 110mm, FL1219X130 12-19mm 130mm, FL1221X085 12-21mm 85mm, FL1221X110 12-21mm 110mm, FL1221X130 12-21mm 130mm, FL1223X090 12-23mm 90mm, FL1223X110 12-23mm 110mm, FL1223X130 12-23mm 130mm, FL1719X082 17-19mm 82mm, FL1719X110 17-19mm 110mm, FL1719X130 17-19mm 130mm, FL1721X085 17-21mm 85mm, FL1721X110 17-21mm 110mm, FL1721X130 17-21mm 130mm, FL1723X088 17-23mm 88mm, FL1723X110 17-23mm 110mm, FL1723X130 17-23mm 130mm,

Prótesis Endovascular Iliaca Cónica (código diámetro largo): TL1210X080 12-10mm 80mm; TL1210X110 12-10mm 110mm, TL1210X130 12-10mm 130mm, TL1312X080 13-12mm 80mm, TL1312X110 13-12mm 110mm, TL1312X130 13-12mm 130mm, TL1512X080 15-12mm 80mm, TL1512X110 15-12mm 110mm, TL1512X130 15-12mm 130mm, TL1712X080 17-12mm 80mm, TL1712X110 17-12mm 110mm, TL1712X130 17-12mm 130mm, TL1912X085 19-12mm 85mm, TL1912X110 19-12mm 110mm, TL1912X130 19-12mm 130mm, TL1917X082 19-17mm 82mm, TL1917X110 19-17mm 110mm, TL1917X130 19-17mm 130mm, TL2112X085 21-12mm 85mm, TL2112X110 21-12mm 110mm, TL2112X130 21-12mm 130mm, TL2117X085 21-17mm 85mm, TL2117X110 21-17mm 110mm, TL2117X130 21-17mm 130mm, TL2312X090 23-12mm 90mm, TL2312X110 23-12mm 110mm, TL2312X130 23-12mm 130mm, TL2317X088 23-17mm 88mm, TL2317X110 23-17mm 110mm, TL2317X130 23-17mm 130mm,

Prótesis Endovascular Cuff Aórtico (código diámetro largo): AEC19 19mm 40mm, AEC21 21mm 40mm, AEC23 23mm 40mm, AEC25 25mm 40mm, AEC28 28mm 40mm, AEC30 30mm 40mm, AEC32 32mm 40mm, AEC34 34mm 40mm,

Guía no Magnética (código diámetro largo): NMUS 0,89mm 260cm,

Catéter Guía Contralateral (código diámetro largo): LGC/01 8F 55cm,



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

Guía Magnética Contralateral (código diámetro largo): CLMW 0,89mm 260cm, FCLMW 0,89mm 260cm, CLMW*01 0,89mm 260cm, FCLMW01 0,89mm 180cm.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Aximport S.R.L., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 646-47, en la Ciudad de Buenos Aires, a

los días..... 10 JUN 2013

Expediente N° 1-47-9463/12-3

DISPOSICIÓN N° **3623**

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