



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-5854-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 6 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-7071-17-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7071-17-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LATECBA S.A solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-459-47, denominado Prótesis Endovascular- Stent Graft, marca SETA LATECBA.

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-459-47, correspondiente al producto médico denominado Prótesis Endovascular- Stent Graft, marca SETA LATECBA, propiedad de la firma LATECBA S.A obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6662/12 de fecha 14 de Noviembre de 2012, la cual será 14 de Noviembre de 2022.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-459-47, denominado Prótesis Endovascular- Stent Graft, marca SETA LATECBA.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-20004645-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-459-47.

ARTICULO 4°.- En las Instrucciones de uso deberá constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- 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° 1-47-3110-7071-17-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.06 09:51:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACIÓN, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACIÓN ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117554
Date: 2018.06.06 09:51:32 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LATECBA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-459-47 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Prótesis Endovascular- Stent Graft.

Marca: SETA LATECBA

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6662/12

Tramitado por expediente N° 1-47-8542/10-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	14 de Noviembre de 2017	14 de Noviembre de 2022
Código de identificación y nombre técnico UMDNS	18-238- Endoprótesis (stents), Vasculares, Periféricos.	17-461- Endoprótesis (stents), Vasculares
Modelo/s	RACK	RACK 7A141023 LP RACK 7A141223 LP RACK 70161025 LP RACK 70161225 LP RACK 70181028 LP RACK 70181228 LP RACK 70181428 LP RACK 70201030 LP RACK 70201230 LP RACK 70201430 LP RACK 7A161023 RACK 7A161223 RACK 70181025 RACK 70181225 RACK 70201028 RACK 70201228 RACK 70201428 RACK 8A221030 RACK 8A221230

IF-2018-20004645-APN-DNPM#ANMAT

		RACK 8A221430
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 6662/12	Documento GEDO N° IF-2018-20003611-APN-DNPM#ANMAT

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

Expediente N° 1-47-3110-7071-17-4



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-20004645-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 2 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-7071-17-4 ANEXO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 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 30715117584
Date: 2018.05.02 14:35:33 -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
30715117584
Date: 2018.05.02 14:35:33 -03'00'