



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

DISPOSICIÓN N° 1916

BUENOS AIRES, 18 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1719/10-4 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.

5,
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





DISPOSICIÓN N° 1916

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

8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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 PARCHES VASCULARES y nombre técnico Prótesis, de Vasos Sanguíneos, Artificiales, 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 25 y 174-175 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-646-37, 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. Inscríbase 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



DISPOSICIÓN N° 1916

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

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1719/10-4

DISPOSICIÓN N° 1916

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° **1916**

Nombre descriptivo: PARCHES VASCULARES

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-177 - Prótesis, de Vasos Sanguíneos, Artificiales

Marca: Vascutek

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Reparación vascular o cardiovascular

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: PARCHES GELSEAL

8X4 CM 950804

10X10 CM 951010

10X20 CM 951020

12X4 CM 951204

12X8 CM 951208

12X20 CM 951220

PARCHES CAROTIDEO FLUOROPASIVADO

6MM X 75MM 920675F

8MM X 75MM 920875F

10MM X 50 MM 921050F

10MM X 75MM 921075F

10MM X 100MM 921010F

15MM X 50MM 921550F

15MM X 75MM 921575F

25MM X 120MM 922512F

5

9



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

TAPERES PARCHE CAROTIDEO

6MM X 75MM	920675T
8MM X 75MM	920875T
10MM X 50 MM	921050T
10MM X 75MM	921075T
10MM X 100MM	921010T
15MM X 50MM	921550T
15MM X 75MM	921575T
25MM X 120MM	922512T
10MM X 150MM	921015T

TAPERED PARCHE CAROTIDEO FLUOROPASIVADO

6MM X 75MM	920675FT
6MM X 11MM	920611FT
8MM X 75MM	920875FT
10MM X 150 MM	921015FT
10MM X 50MM	921050FT
10MM X 75MM	921075FT
10MM X 100MM	921010FT
15MM X 50MM	921550FT
15MM X 75MM	921575FT
25MM X 120MM	922512FT

Período de vida útil: 5 años

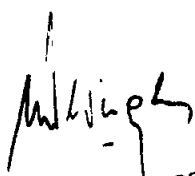
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: VASCUTEK LTD.

Lugar/es de elaboración: NEWMAINS AVENUE, INCHINNAN, RENFREWSHIRE, PA4 9RR, ESCOCIA, Reino Unido.

Expediente N° 1-47-1719/10-4

DISPOSICIÓN N° **1916**


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°

1916

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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1719/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1916**, 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: PARCHES VASCULARES

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-177 - Prótesis, de Vasos Sanguíneos, Artificiales

Marca: Vascutek

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Reparación vascular o cardiovascular

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: PARCHES GELSEAL

8X4 CM	950804
10X10 CM	951010
10X20 CM	951020
12X4 CM	951204
12X8 CM	951208
12X20 CM	951220

PARCHE CAROTIDEO FLUOROPASIVADO

6MM X 75MM	920675F
8MM X 75MM	920875F
10MM X 50 MM	921050F

//..

10MM X 75MM	921075F
10MM X 100MM	921010F
15MM X 50MM	921550F
15MM X 75MM	921575F
25MM X 120MM	922512F

TAPERES PARCHE CAROTIDEO

6MM X 75MM	920675T
8MM X 75MM	920875T
10MM X 50 MM	921050T
10MM X 75MM	921075T
10MM X 100MM	921010T
15MM X 50MM	921550T
15MM X 75MM	921575T
25MM X 120MM	922512T
10MM X 150MM	921015T

TAPERED PARCHE CAROTIDEO FLUOROPASIVADO

6MM X 75MM	920675FT
6MM X 11MM	920611FT
8MM X 75MM	920875FT
10MM X 150 MM	921015FT
10MM X 50MM	921050FT
10MM X 75MM	921075FT
10MM X 100MM	921010FT
15MM X 50MM	921550FT
15MM X 75MM	921575FT
25MM X 120MM	922512FT

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.





Ministerio de Salud

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

Se extiende a AXIMPORT SRL el Certificado PM-646-37, en la Ciudad de Buenos Aires, a18 MAR. 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1916**

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



AXIMPORT S.R.L



ROTULO:

Datos del Fabricante:

Vascutek Ltd.

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

Datos del Importador:

AXIMPORT SRL

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

Producto:

PARCHES VASCULARES

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)

Lote:

Fecha de vencimiento:

Responsable Técnico: Pablo Balduri

Registro ANMAT PM N°. 646-37

- Etiqueta:

PARCHES VASCULARES
 Importador: AXIMPORT 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° 646-37
 Fabricante: VASCUTEK Origen: Escocia

Venta Exclusiva a profesionales e
 Instituciones Sanitarias.

1916

7



AXIMPORT S.R.L.



INSTRUCCIONES DE USO:

- Datos del Fabricante:
Vascutek Ltd.
AV. Newmains, Inchman- PA4 9RR-ESCOCIA- Reino Unido

- Datos del Importador:
AXIMPORT SRL
Alsina 1535 4º Piso Oficina 401-Tel: 4374-2282

- Producto:
PARCHES VASCULARES
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)
Lote:
Fecha de vencimiento:
Responsable Técnico: Pablo Balduri
Registro ANMAT PM N°. 646-37

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 parches son de poliéster del tipo knitted, sellados en gelatina de bovino australiano

INDICACIONES:

Deben ser utilizados para reparacion vascular o cardiovascular

CONTRAINDICACIONES:

Esta contraindicada en pacientes sensibles al polyester o material de origen bovino

Origen de la gelatina:

PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE

1916

8

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



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

ESTERILIZACION

Esterilizadas con oxido de etileno

PREPARACION PARA LA IMPLANTACION:

Los parches deben sumergirse en solución salina no mas de 5 minutos y no deben dejarse secar después de empapadas
El procedimiento debera ser realizado por profesionales entrenados.


PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402


MARIC MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE

