



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

DISPOSICIÓN N°

2591

BUENOS AIRES, 16 MAR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4164-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EMECLAR S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-13, denominado: Prótesis de arteria vascular revestida de PTFEe, marca GORE TEX.

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 atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-13, denominado: Prótesis de arteria vascular revestida de PTFEe, marca GORE TEX.



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

DISPOSICIÓN N° 2591

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-13.

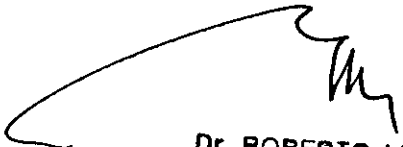
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4164-15-3

DISPOSICIÓN N°

RC

2591



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2591** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-13 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 genérico aprobado: Prótesis de arteria vascular revestida de PTFEe.

Marca: GORE TEX.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5863/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-10042-09-3.

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	GORE® TAG® Thoracic Endoprothesis TGU21210H 21mm x 21mm x10cm TGU262110H 26mm x 21mm x10cm TGU262610H 26mm x 26mm x10cm TGU282810H 28mm x 28mm x10cm TGU282815H 28mm x	GORE® TAG® Thoracic Endoprosthesis TGU212110H TGU262110H TGU262610H TGU282810H TGU282815H TGU312610H TGU313110H TGU313115H TGU343410H

*E
A*



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

	28mm x15cm	TGU343415H
	TGU312610H 31mm x 26mm x10cm	TGU343420H TGU373710H
	TGU313110H 31mm x 31mm x10cm	TGU373715H TGU373720H
	TGU313115H 31mm x 31mm x15cm	TGU404010H TGU404015H
	TGU343410H 34mm x 34mm x10cm	TGU404020H TGU454510H
	TGU343415H 34mm x 34mm x15cm	TGU454515H TGU454520H
	TGU343420H 34mm x 34mm x20cm	
	TGU373710H 37mm x 37mm x10cm	
	TGU373715H 37mm x 37mm x15cm	
	TGU373720H 37mm x 37mm x20cm	
	TGU404010H 40mm x 40mm x 10cm	
	TGU404015H 40mm x 40mm x 15cm	
	TGU404020H 40mm x 40mm x 20cm	
	TGU454510H 45mm x 45mm x 10cm	

E. A.



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

	TGU454515H 45mm x 45mm x 15cm TGU454520H 45mm x 45mm x 20cm	
--	--	--


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 EMECLAR S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **16 MAR 2016**

Expediente N° 1-47-3110-4164-15-3

DISPOSICIÓN N° **2591**

E.


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.