



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-2007-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 2 de Marzo de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-2070-17-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2070-17-9 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-266-5, 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 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°.-** Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-5, denominado: Prótesis de arteria vascular revestida de PTFEe, marca: GORE TEX, según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6050/09 y tramitado por expediente N° 1-47-7973-09-2.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF2018-05272651-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-5.

ARTICULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su 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° 1-47-3110-002070-17-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.03.02 09:29:49 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

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=CUI7  
30715117564  
Date: 2018.03.02 09:29:52 -0300

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma EMECLAR S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-5 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Prótesis de arteria vascular revestida de PTFEe

Marca: GORE TEX

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6050/09

Tramitado por expediente N° 1-47-7973-09-2

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA   | MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA  |
|----------------------------------|--|---|
| Modelo/s                         | GORE TEX Vascular Graft<br>V04040L V04070L V05040L<br>V05070L V06010L V06020L<br>V06030L V06040L V06050L<br>V06070L V06080L V06090L<br>V06100L V07040L V07070L<br>V07080L V08040L V08050L<br>V08070L V08080L V08090L<br>V08100L V10080L V46040L<br>V46050L V47030L V47040L<br>V47050L V68070L V68080L<br>VT04070L VT04080L<br>VT05040L VT06010L<br>VT06040L VT06050L<br>VT06070L VT06080L<br>VT06100L VT07010L<br>VT07040L VT07070L<br>VT07080L VT08040L<br>VT08070L VT08080L<br>VT08100L VT68080L<br><b>VT03010L</b> VT04010LA<br>VT05010LA VT35005LA | GORE TEX Vascular Graft<br>V04040L V04070L V05040L<br>V05070L V06010L V06020L<br>V06030L V06040L V06050L<br>V06070L V06080L V06090L<br>V06100L V07040L V07070L<br>V07080L V08040L V08050L<br>V08070L V08080L V08090L<br>V08100L V10080L V46040L<br>V46050L V47030L V47040L<br>V47050L V68070L V68080L<br>VT04070L VT04080L<br>VT05040L VT06010L<br>VT06040L VT06050L<br>VT06070L VT06080L<br>VT06100L VT07010L<br>VT07040L VT07070L<br>VT07080L VT08040L<br>VT08070L VT08080L<br>VT08100L VT68080L<br><b>VT03010LA</b> VT04010LA<br>VT05010LA VT35005LA |

IF-2018-05272651-APN-DNPM#ANMAT

|  |   |   |
|--|---|---|
|  | VT35010LA R06020060L<br>R08012030L R08050100L<br>R10020020L R10030030L<br>R12030030 R14030030<br>R16020020 R16030030<br>R20020020 R20030030<br>RD06005045L RR06030040L<br>RR06030070L RR06070080L<br>RR08030040L RR08070070L<br>RR08070080L RR47010045L<br>RR47030070L<br>RR47050080NL<br><b>RR47090090NL</b><br>RRT05030070L<br>RRT06030040L<br>RRT06030070L<br>RRT06030080L<br>RRT06040050L<br>RRT06060060L<br>RRT06060070L<br>RRT06060080L<br>RRT06070070L<br>RRT06080080L<br>RRT06080090L<br>RRT06080100L<br>RRT06100100L<br>RRT07030040L<br>RRT07030070L<br>RRT07070070L<br>RRT07070080L<br>RRT08030040L<br>RRT08030050L<br>RRT08030070L<br>RRT08030080L<br>RRT08040050L<br>RRT08070070L<br>RRT08070080L<br>RRT08070100L<br>RRT08080080L<br>RRT08100100L<br>RRT10030030L | VT35010LA R06020060L<br>R08012030L R08050100L<br>R10020020L R10030030L<br>R12030030 R14030030<br>R16020020 R16030030<br>R20020020 R20030030<br>RD06005045L<br>RR06030040L<br>RR06030070L<br>RR06070080L<br>RR08030040L<br>RR08070070L<br>RR08070080L<br>RR47010045L<br>RR47030070L<br>RR47050080NL<br><b>RR47080090NL</b><br>RRT05030070L<br>RRT06030040L<br>RRT06030070L<br>RRT06030080L<br>RRT06040050L<br>RRT06060060L<br>RRT06060070L<br>RRT06060080L<br>RRT06070070L<br>RRT06080080L<br>RRT06080090L<br>RRT06080100L<br>RRT06100100L<br>RRT07030040L<br>RRT07030070L<br>RRT07070070L<br>RRT07070080L<br>RRT08030040L<br>RRT08030050L<br>RRT08030070L<br>RRT08030080L<br>RRT08040050L<br>RRT08070070L<br>RRT08070080L<br>RRT08070100L<br>RRT08080080L<br>RRT08070070L<br>RRT08070080L |
|--|---|---|

|  |  |
|--|--|
| RRT10070070L<br>RRT10070080L<br>RT04005015L RT05005015L<br>RT06030090L RT08012030L<br>RT10050100L<br>GORE TEX STRETCH Vascular<br>Graft<br>S0501 S0502 S0504 S0507<br>S0508 S0601 S0602 S0603<br>S0604 S0605 S0607 S0608<br>S0609 S0701S0704 S0707<br>S0708 S0801 S0804 S0805<br>S0807 S0808 S0809 S1004<br>S1008 S1202 S1203 S1204<br>S46045 S46048 S47030<br>S47040 S47045 S47048<br>S47055 S47070 SA1402<br>SA1403 SA1404 SA1602<br>SA1603 SA1604 SA1802<br>SA1803 SA1804 SA2002<br>SA2003 SA2004 SA2202<br>SA2203 SA2204 SA2402<br>SA2403 SA2404 ST0407<br><b>ST507</b> ST0601 ST0602<br>ST0604 ST0605 ST0606<br>ST0607 ST0608 ST0609<br>ST0701 ST0704 ST0707<br>ST0708 ST0801 ST0804<br>ST0805 ST0807 ST0808<br>ST0809 ST1004 ST1008<br>ST03005A ST03010A<br>ST03015A ST04010A<br><b>ST040415A</b> ST05010A<br>ST05015A ST06015A<br>ST35005A ST35010A<br>ST35015A SR06070080L<br>SRD06005045L<br>SRRT05030040L<br>SRRT05030070L<br>SRRT05060070L<br>SRRT05060080L | RRT08070100L<br>RRT08080080L<br>RRT08100100L<br>RRT10030030L<br>RRT10070070L<br>RRT10070080L<br>RT04005015L<br>RT05005015L<br>RT06030090L<br>RT08012030L<br>RT10050100L<br>GORE TEX STRETCH Vascular<br>Graft<br>S0501 S0502 S0504 S0507<br>S0508 S0601 S0602 S0603<br>S0604 S0605 S0607 S0608<br>S0609 S0701S0704 S0707<br>S0708 S0801 S0804 S0805<br>S0807 S0808 S0809 S1004<br>S1008 S1202 S1203 S1204<br>S46045 S46048 S47030<br>S47040 S47045 S47048<br>S47055 S47070 SA1402<br>SA1403 SA1404 SA1602<br>SA1603 SA1604 SA1802<br>SA1803 SA1804 SA2002<br>SA2003 SA2004 SA2202<br>SA2203 SA2204 SA2402<br>SA2403 SA2404 ST0407<br><b>ST0507</b> ST0601 ST0602<br>ST0604 ST0605 ST0606<br>ST0607 ST0608 ST0609<br>ST0701 ST0704 ST0707<br>ST0708 ST0801 ST0804<br>ST0805 ST0807 ST0808<br>ST0809 ST1004 ST1008<br>ST03005A ST03010A<br>ST03015A ST04010A<br><b>ST04015A</b> ST05010A<br>ST05015A ST06015A<br>ST35005A ST35010A |
|--|--|

|  |  |   |
|--|--|---|
|  | SRRT06010010L<br>SRRT06030040L<br>SRRT06030070L<br>SRRT06030080L<br>SRRT06040050L<br>SRRT06050050L<br>SRRT06060060L<br>SRRT06060070L<br>SRRT06060080L<br>SRRT06060100L<br>SRRT06070070L<br>SRRT06070080L<br>SRRT08030040L<br>SRRT08030070L<br>SRRT08030080L<br>SRRT08040050L<br>SRRT08070070L<br>SRRT08070080L<br>SRRT08070100L<br><b>SRRT08012030L</b><br>SB1401D SB1601D<br>SB1801D SB2001D<br>SB2201D SB2401D SB1401<br>SB1601 SB1801 SB2001<br>SB2201 SB2401 SBT1201D<br>SBT1202D SBT1401D<br>SBT1402D SBT1601D<br>SBT1602D SBT1801D<br>SBT1802D SBT2001D<br>SBT2002D SBT1201<br>SBT1202 SBT1401 SBT1402<br>SBT1601 SBT1602 SBT1801<br>SBT1802 SBT2001 SBT2002 | ST35015A SR06070080L<br>SRD06005045L<br>SRRT05030040L<br>SRRT05030070L<br>SRRT05060070L<br>SRRT05060080L<br>SRRT06010010L<br>SRRT06030040L<br>SRRT06030070L<br>SRRT06030080L<br>SRRT06040050L<br>SRRT06050050L<br>SRRT06060060L<br>SRRT06060070L<br>SRRT06060080L<br>SRRT06060100L<br>SRRT06070070L<br>SRRT06070080L<br>SRRT08030040L<br>SRRT08030070L<br>SRRT08030080L<br>SRRT08040050L<br>SRRT08070070L<br>SRRT08070080L<br>SRRT08070100L<br><b>SRT08012030L</b><br>SB1401D SB1601D<br>SB1801D SB2001D<br>SB2201D SB2401D SB1401<br>SB1601 SB1801 SB2001<br>SB2201 SB2401 SBT1201D<br>SBT1202D SBT1401D<br>SBT1402D SBT1601D<br>SBT1602D SBT1801D<br>SBT1802D SBT2001D<br>SBT2002D SBT1201<br>SBT1202 SBT1401 SBT1402<br>SBT1601 SBT1602 SBT1801<br>SBT1802 SBT2001 SBT2002 |
|--|--|---|

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

**EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-002070-17-9**

**IF-2018-05272651-APN-DNPM#ANMAT**



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-05272651-APN-DNPM#ANMAT

**CIUDAD DE BUENOS AIRES**  
**Miércoles 31 de Enero de 2018**

**Referencia:** 1-47-3110-2070-17-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 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 30715117564  
Date: 2018.01.31 16:27:01 -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  
30715117564  
Date: 2018.01.31 16:27:01 -03'00'