



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

Disposición

Número: DI-2018-2030-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 5 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-3863-17-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3863-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-04382230-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-416-113.

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° 1-47-3110-3863-17-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.05 09:28:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CJIT
30715117564
Date: 2018.03.05 09:28:50 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma ANGIOCOR S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 416-113 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema de Injerto de Stent Abdominal

Marca: Ovation Prime™ Trivascular™

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 9077/15

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-2628-15-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre descriptivo	Sistema de Injerto de Stent Abdominal	Endoprótesis Aorto Abdominal
Marca	Ovation Prime™ Trivascular™	Ovation
Modelo/s	TV-AB2080-D TV-AB2380-D TV-AB2680-D TV-AB2980-D TV-AB3480-D TV-IL141080-D TV-IL1410100-D TV-IL1410120-D TV-IL1410140-D TV-IL141280-D TV-IL1412100-D TV-IL1412120-D TV-IL1412140-D TV-IL141480-D TV-IL1414100-D TV-IL1414120-D TV-IL1414140-D TV-IL141680-D	Ovation iX Abdominal Stent Graft System TV-AB2080-I TV-AB2380-I TV-AB2680-I TV-AB2980-I TV-AB3480-I TV-AB2080-J TV-AB2380-J TV-AB2680-J TV-AB2980-J TV-AB3480-J Ovation Prime Abdominal Stent Graft System TV-IL141080-D TV-IL1410100-D TV-IL1410120-D

IF-2018-04382230-APN-DNPM#ANMAT

<p> TV-IL1416100-D TV-IL1416120-D TV-IL1416140-D TV-IL141880-D TV-IL1418100-D TV-IL1418120-D TV-IL1418140-D TV-IL142280-D TV-IL1422100-D TV-IL1422120-D TV-IL1422140-D TV-EX101045-D TV-EX121245-D TV-EX141445-D TV-EX161645-D TV-EX181845-D TV-EX222245-D Accesorios: TV-FP14-D Kit de Polímero de Relleno TV-AI01-D Autoinyector TV-CS14-F Kit CustomSeal </p>	<p> TV-IL1410140-D TV-IL141280-D TV-IL1412100-D TV-IL1412120-D TV-IL1412140-D TV-IL141480-D TV-IL1414100-D TV-IL1414120-D TV-IL1414140-D TV-IL141680-D TV-IL1416100-D TV-IL1416120-D TV-IL1416140-D TV-IL141880-D TV-IL1418100-D TV-IL1418120-D TV-IL1418140-D TV-IL142280-D TV-IL1422100-D TV-IL1422120-D TV-IL1422140-D TV-IL141080-E TV-IL1410100-E TV-IL1410120-E TV-IL1410140-E TV-IL141280-E TV-IL1412100-E TV-IL1412120-E TV-IL1412140-E TV-IL141480-E TV-IL1414100-E TV-IL1414120-E TV-IL1414140-E TV-IL141680-E TV-IL1416100-E TV-IL1416120-E TV-IL1416140-E TV-IL141880-E TV-IL1418100-E TV-IL1418120-E TV-IL1418140-E TV-IL142280-E </p>
--	--

IF-2018-04382230-APN-DNPM#ANMAT

		TV-IL1422100-E TV-IL1422120-E TV-IL1422140-E Ovation iX Iliac Stent Graft TV-IL141080-I TV-1410100-I TV-IL1410120-I TV-IL1410140-I TV-IL1410160-I TV-IL141280-I TV-IL1412100-I TV-IL1412120-I TV-IL1412140-I TV-IL1412160-I TV-IL141480-I TV-IL1414100-I TV-IL1414120-I TV-IL1414140-I TV-IL1414160-I TV-IL141680-I TV-IL1416100-I TV-IL1416120-I TV-IL1416140-I TV-IL1416160-I TV-IL141880-I TV-IL1418100-I TV-IL1418120-I TV-IL1418140-I TV-IL1418160-I TV-IL142280-I TV-IL1422100-I TV-IL1422120-I TV-IL1422140-I TV-IL1422160-I TV-IL142880-I TV-IL1428100-I TV-IL1428120-I TV-IL1428140-I TV-IL1428160-I TV-IL141080-J TV-IL1410100-J
--	--	---

IF-2018-04382230-APN-DNPM#ANMAT

		TV-IL1410120-J TV-IL1410140-J TV-IL1410160-J TV-IL141280-J TV-IL1412100-J TV-IL1412120-J TV-IL1412140-J TV-IL1412160-J TV-IL141480-J TV-IL1414100-J TV-IL1414120-J TV-IL1414140-J TV-IL1414160-J TV-IL141680-J TV-IL1416100-J TV-IL1416120-J TV-IL1416140-J TV-IL1416160-J TV-IL141880-J TV-IL1418100-J TV-IL1418120-J TV-IL1418140-J TV-IL1418160-J TV-IL142280-J TV-IL1422100-J TV-IL1422120-J TV-IL1422140-J TV-IL1422160-J TV-IL142880-J TV-IL1428100-J TV-IL1428120-J TV-IL1428140-J TV-IL1428160-J Ovation Prime Abdominal Stent Graft TV-EX101045-D TV-EX121245-D TV-EX141445-D TV-EX161645-D TV-EX181845-D TV-EX222245-D TV-EX101045-E
--	--	---

IF-2018-04382230-APN-DNPM#ANMAT

		TV-EX121245-E TV-EX141445-E TV-EX161645-E TV-EX181845-E TV-EX222245-E Ovation iX Iliac Stent Graft TV-EX101045-I TV-EX121245-I TV-EX141445-I TV-EX161645-I TV-EX181845-I TV-EX222245-I TV-EX282845-I TV-EX101045-J TV-EX121245-J TV-EX141445-J TV-EX161645-J TV-EX181845-J TV-EX222245-J TV-EX282845-J Accesorio – Kit CustomSeal TV-CS14-G TV-CS14-F Accesorio – Kit de Polímero de Relleno TV-FP14-D TV-FP14-E Accesorio - Autoinyector TV-AI01-D TV-AI01-E
Vida útil	Accesorio – Kit CustomSeal: 1(un) año	Accesorio – Kit CustomSeal: 3 (tres) años

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-3863-17-5

IF-2018-04382230-APN-DNPM#ANMAT

IF-2018-04382230-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-04382230-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 25 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-3863-17-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 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: 2018.01.25 12:26:47 -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: 2018.01.25 12:26:48 -03'00'