



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-2747-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 25 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-5724-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5724-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2183-22, denominado: ENDOPRÓTESIS DE AORTA ABDOMINAL, marca TREVANCE CON SISTEMA DE LIBERACION NAVITEL.

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 sus modificatorios.

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-2183-22, denominado: ENDOPRÓTESIS DE AORTA ABDOMINAL, marca TREVANCE CON SISTEMA DE LIBERACION NAVITEL según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 10570/16 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-3517-16-9.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-12596067-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2183-22.

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

ARTÍCULO 4°.- 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° 1-47-3110-5724-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.25 17:21:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.25 17 21.09 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 2183-22 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo: ENDOPRÓTESIS DE AORTA ABDOMINAL

Nombre comercial: TREVANCE CON SISTEMA DE LIBERACION NAVITEL

Clase: IV

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 10570/16

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-3517-16-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelo/s	CUERPO BIFURCADO: 28-B1-20-080S 28-B1-22-080S 28-B1-24-080S 28-B1-26-080S 28-B1-28-080S 28-B1-30-080S 28-B1-33-080S 28-B1-36-080S 28-B1-20-100S 28-B1-22-100S 28-B1-24-100S 28-B1-26-100S 28-B1-28-100S 28-B1-30-100S 28-B1-33-100S 28-B1-36-100S 28-B1-20-120S 28-B1-22-120S 28-B1-24-120S 28-B1-26-120S 28-B1-28-120S 28-B1-30-120S	28-B1-20-080S 28-B1-20-100S 28-B1-20-120S 28-B1-22-080S 28-B1-22-100S 28-B1-22-120S 28-B1-24-080S 28-B1-24-100S 28-B1-24-120S 28-B1-26-080S 28-B1-26-100S 28-B1-26-120S 28-B1-28-080S 28-B1-28-100S 28-B1-28-120S 28-B1-30-080S 28-B1-30-100S 28-B1-30-120S 28-B1-33-080S 28-B1-33-100S 28-B1-33-120S 28-B1-36-080S 28-B1-36-100S

IF-2019-12596067-APN-DNPM#ANMAT

28-B1-33-120S	28-B1-36-120S
28-B1-36-120S	28-L1-08-080S
EXTENSIÓN DE RAMA:	28-L1-08-100S
28-L1-08-080S	28-L1-08-120S
28-L1-10-080S	28-L1-08-140S
28-L1-12-080S	28-L1-08-160S
28-L1-14-080S	28-L1-08-180S
28-L1-08-100S	28-L1-10-080S
28-L1-10-100S	28-L1-10-100S
28-L1-12-100S	28-L1-10-120S
28-L1-14-100S	28-L1-10-140S
28-L1-17-100S	28-L1-10-160S
28-L1-20-100S	28-L1-10-180S
28-L1-24-100S	28-L1-12-080S
28-L1-08-120S	28-L1-12-100S
28-L1-10-120S	28-L1-12-120S
28-L1-12-120S	28-L1-12-140S
28-L1-14-120S	28-L1-12-160S
28-L1-17-120S	28-L1-12-180S
28-L1-20-120S	28-L1-14-080S
28-L1-24-120S	28-L1-14-100S
28-L1-08-140S	28-L1-14-120S
28-L1-10-140S	28-L1-14-140S
28-L1-12-140S	28-L1-14-160S
28-L1-14-140S	28-L1-17-100S
28-L1-17-140S	28-L1-17-120S
28-L1-20-140S	28-L1-17-140S
28-L1-24-140S	28-L1-17-160S
28-L1-08-160S	28-L1-20-100S
28-L1-10-160S	28-L1-20-120S
28-L1-12-160S	28-L1-20-140S
28-L1-14-160S	28-L1-20-160S
28-L1-17-160S	28-L1-24-100S
28-L1-20-160S	28-L1-24-120S
28-L1-24-160S	28-L1-24-140S
28-L1-08-180S	28-L1-24-160S
28-L1-10-180S	28-C1-20-040S
28-L1-12-180S	28-C1-20-055S
EXTENSIÓN DISTAL:	28-C1-20-070S
28-C1-20-040S	28-C1-22-040S
28-C1-22-040S	28-C1-22-055S
28-C1-24-040S	28-C1-22-070S
28-C1-26-040S	28-C1-24-040S
28-C1-28-040S	28-C1-24-055S
28-C1-30-040S	28-C1-24-070S
28-C1-33-040S	28-C1-26-040S
28-C1-36-040S	28-C1-26-055S
28-C1-20-055S	28-C1-26-070S

	28-C1-22-055S 28-C1-24-055S 28-C1-26-055S 28-C1-28-055S 28-C1-30-055S 28-C1-33-055S 28-C1-36-055S 28-C1-20-070S 28-C1-22-070S 28-C1-24-070S 28-C1-26-070S 28-C1-28-070S 28-C1-30-070S 28-C1-33-070S 28-C1-36-070S EXTENSIÓN RECTA: 28-S1-08-080S 28-S1-10-080S 28-S1-12-080S	28-C1-28-040S 28-C1-28-055S 28-C1-28-070S 28-C1-30-040S 28-C1-30-055S 28-C1-30-070S 28-C1-33-040S 28-C1-33-055S 28-C1-33-070S 28-C1-36-040S 28-C1-36-055S 28-C1-36-070S 28-S1-08-080S 28-S1-10-080S 28-S1-12-080S	
Fabricante/s	BOLTON MEDICAL ESPAÑA S.L.U. C/Newton 18-24, 08635 Sant Esteve Sesrovires, Barcelona, España.	BOLTON MEDICAL 799 International Parkway Sunrise, FL 33325 Estados Unidos.	

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-5724-18-1

IF-2019-12596067-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-12596067-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 1 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-5724-18-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.01 15:38:47 -0300

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.01 15:38:48 -0300