



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10906-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 19 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-2051-17-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2051-17-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ANGIOCOR S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-416-80, denominado Endoprótesis Aorto Abdominal, marca Endologix AAA Stent Graft System.

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°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-416-80, correspondiente al producto médico denominado Endoprótesis Aorto Abdominal, marca Endologix AAA Stent Graft System, propiedad de la firma ANGIOCOR S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2968 de fecha 28 de mayo de 2012, la cual será 28 de mayo de 2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-416-80, denominado Endoprótesis Aorto Abdominal, marca Endologix AAA Stent Graft System.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-23062241-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-416-80.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2051-17-3.

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.19 10:03:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

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-416-80 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Endoprótesis Aorto Abdominal.

Marca: Endologix AAA Stent Graft System.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 2968 de fecha 28 de mayo de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-1390-12-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	28 de mayo de 2017.	28 de mayo de 2022.
Modelo/s:	AFX Bifurcated BA22-60/I13-40; BA22-80/I13-40; BA22-100/I13-40; BA22-70/I16-30; BA22-60/I16-40; BA22-90/I16-30; BA22-80/I16-40; BA22-100/I16-40; BA25-60/I13-40; BA25-80/I13-40; BA25-100/I13-40; BA25-70/I16-30; BA25-60/I16-40; BA25-90/I16-30; BA25-80/I16-40; BA25-80/I16-55; BA25-100/I16-40; BA25-100/I16-55; BA28-60/I13-40; BA28-80/I13-40; BA28-100/I13-40;	AFX Bifurcated BA22-60/I13-40; BA22-80/I13-40; BA22-100/I13-40; BA22-70/I16-30; BA22-60/I16-40; BA22-90/I16-30; BA22-80/I16-40; BA22-100/I16-40; BA25-60/I13-40; BA25-80/I13-40; BA25-100/I13-40; BA25-70/I16-30; BA25-60/I16-40; BA25-90/I16-30; BA25-80/I16-40; BA25-80/I16-55; BA25-100/I16-40; BA25-100/I16-55; BA28-60/I13-40; BA28-80/I13-40; BA28-100/I13-40;

IF-2017-23062241-APN-DNPM#ANMAT

BA28-70/I16-30;	BA28-70/I16-30;
BA28-60/I16-40;	BA28-60/I16-40;
BA28-90/I16-30;	BA28-90/I16-30;
BA28-80/I16-40;	BA28-80/I16-40;
BA28-80/I16-55;	BA28-80/I16-55;
BA28-100/I16-40;	BA28-100/I16-40;
BA28-100/I16-55;	BA28-100/I16-55;
BA22-40/I13-40;	BA22-40/I13-40;
BA22-120/I13-40;	BA22-120/I13-40;
BA22-50/I16-30;	BA22-50/I16-30;
BA22-110/I16-30;	BA22-110/I16-30;
BA22-40/I16-40;	BA22-40/I16-40;
BA22-120/I16-40;	BA22-120/I16-40;
BA22-40/I20-40;	BA22-40/I20-40;
BA22-60/I20-40;	BA22-60/I20-40;
BA22-80/I20-40;	BA22-80/I20-40;
BA22-100/I20-40;	BA22-100/I20-40;
BA22-120/I20-40;	BA22-120/I20-40;
BA22-50/I20-30;	BA22-50/I20-30;
BA22-70/I20-30;	BA22-70/I20-30;
BA22-90/I20-30;	BA22-90/I20-30;
BA22-110/I20-30;	BA22-110/I20-30;
BA22-80/I16-55;	BA22-80/I16-55;
BA22-100/I16-55;	BA22-100/I16-55;
BA22-80/I20-55;	BA22-80/I20-55;
BA22-100/I20-55;	BA22-100/I20-55;
BA25-40/I13-40;	BA25-40/I13-40;
BA25-120/I13-40;	BA25-120/I13-40;
BA25-40/I16-40;	BA25-40/I16-40;
BA25-50/I16-30;	BA25-50/I16-30;
BA25-110/I16-30;	BA25-110/I16-30;
BA25-120/I16-40;	BA25-120/I16-40;
BA25-40/I20-40;	BA25-40/I20-40;
BA25-60/I20-40;	BA25-60/I20-40;
BA25-80/I20-40;	BA25-80/I20-40;
BA25-100/I20-40;	BA25-100/I20-40;
BA25-120/I20-40;	BA25-120/I20-40;
BA25-50/I20-30;	BA25-50/I20-30;
BA25-70/I20-30;	BA25-70/I20-30;
BA25-90/I20-30;	BA25-90/I20-30;
BA25-110/I20-30;	BA25-110/I20-30;
BA25-80/I20-55;	BA25-80/I20-55;
BA25-100/I20-55;	BA25-100/I20-55;
BA28-40/I13-40;	BA28-40/I13-40;
BA28-120/I13-40;	BA28-120/I13-40;

IF-2017-23062241-APN-DNPM#ANMAT

BA28-40/I16-40; BA28-50/I16-30; BA28-110/I16-30; BA28-120/I16-40; BA28-40/I20-40; BA28-60/I20-40; BA28-80/I20-40; BA28-100/I20-40; BA28-120/I20-40; BA28-50/I20-30; BA28-70/I20-30; BA28-90/I20-30; BA28-110/I20-30; BA28-80/I20-55; BA28-100/I20-55 AFX Proximal (Aortic) Extension A22-22/C55; A25-25/C55; A28-28/C55; A22-22/C75; A25-25/C75; A28-28/C75; A31-31/C80; A34-34/C80; A22-22/C95; A25-25/C95; A28-28/C95; A31-31/C100; A34-34/C100; A22-22/C55-O20; A25-25/C55-O20; A28-28/C55-O20; A22-22/C75-O20; A25-25/C75-O20; A28-28/C75-O20; A31-31/C80-O20; A34-34/C80-O20; A22-22/C95-O20; A25-25/C95-O20; A28-28/C95-O20; A31-31/C100-O20; A34-34/C100-O20 AFX Limb (Iliac) Extension I16-16/C55	BA28-40/I16-40; BA28-50/I16-30; BA28-110/I16-30; BA28-120/I16-40; BA28-40/I20-40; BA28-60/I20-40; BA28-80/I20-40; BA28-100/I20-40; BA28-120/I20-40; BA28-50/I20-30; BA28-70/I20-30; BA28-90/I20-30; BA28-110/I20-30; BA28-80/I20-55; BA28-100/I20-55 AFX2 Bifurcated Endograft System BEA22-120/I20-40; BEA22-100/I20-40; BEA22-80/I20-40; BEA22-60/I20-40; BEA22-40/I20-40; BEA22-120/I16-40; BEA22-100/I16-40; BEA22-80/I16-40; BEA22-60/I16-40; BEA22-40/I16-40; BEA22-120/I13-40; BEA22-100/I13-40; BEA22-80/I13-40; BEA22-60/I13-40; BEA22-40/I13-40; BEA22-110/I20-30; BEA22-90/I20-30; BEA22-70/I20-30; BEA22-50/I20-30; BEA22-110/I16-30; BEA22-90/I16-30; BEA22-70/I16-30; BEA22-50/I16-30; BEA22-100/I20-55; BEA22-80/I20-55; BEA22-100/I16-55; BEA22-80/I16-55; BEA25-120/I20-40;
---	--

IF-2017-23062241-APN-DNPM#ANMAT

I16-16/C55F; I16-16/C88; I20-20/C55; I20-20/C55F; I20-13/C70F; I20-13/C88F; IS20-25/C55; IS20-25/C65; IF20-25/C65 AFX Stand-Alone Limb Extension I16-16/C55 SA; I16-16/C88 SA; I16-16/C55F SA; I20-20/C55 SA; I20-20/C55F SA; I20-13/C70F SA; I20-13/C88F SA; IS20-25/C55 SA; IS20-25/C65 SA; IF20-25/C65 SA AFX Vela™ Proximal Endograft System Infrarenal A22-22/C75 V; A22-22/C95 V; A25-25/C75 V; A25-25/C95 V; A28-28/C75 V; A28-28/C95 V; A31-31/C80 V; A31-31/C100 V; A34-34/C80 V; A34-34/C100 V; A22-22/C55 N; A25-25/C55 N; A28-28/C55 N; A22-22/C75 N; A25-25/C75 N; A28-28/C75 N; A31-31/C80 N; A34-34/C80 N; A22-22/C95 N; A25-25/C95 N; A28-28/C95 N;	BEA25-100/I20-40; BEA25-80/I20-40; BEA25-60/I20-40; BEA25-40/I20-40; BEA25-120/I16-40; BEA25-100/I16-40; BEA25-80/I16-40; BEA25-60/I16-40; BEA25-40/I16-40; BEA25-120/I13-40; BEA25-100/I13-40; BEA25-80/I13-40; BEA25-60/I13-40; BEA25-40/I13-40; BEA25-110/I20-30; BEA25-90/I20-30; BEA25-70/I20-30; BEA25-50/I20-30; BEA25-110/I16-30; BEA25-90/I16-30; BEA25-70/I16-30; BEA25-50/I16-30; BEA25-100/I20-55; BEA25-80/I20-55; BEA25-100/I16-55; BEA25-80/I16-55; BEA28-120/I20-40; BEA28-100/I20-40; BEA28-80/I20-40; BEA28-60/I20-40; BEA28-40/I20-40; BEA28-120/I16-40; BEA28-100/I16-40; BEA28-80/I16-40; BEA28-60/I16-40; BEA28-40/I16-40; BEA28-120/I13-40; BEA28-100/I13-40; BEA28-80/I13-40; BEA28-60/I13-40; BEA28-40/I13-40; BEA28-110/I20-30; BEA28-90/I20-30; BEA28-70/I20-30; BEA28-50/I20-30;
---	--

IF-2017-23062241-APN-DNPM#ANMAT

A31-31/C100 N; A34-34/C100 N Suprarenal A22-22/C75-O20 V; A22-22/C95-O20 V; A25-25/C75-O20 V; A25-25/C95-O20 V; A28-28/C75-O20 V; A28-28/C95-O20 V; A31-31/C80-O20 V; A31-31/C100-O20 V; A34-34/C80-O20 V; A34-34/C100-O20 V; A22-22/C55-O20 N; A25-25/C55-O20 N; A28-28/C55-O20 N; A22-22/C75-O20 N; A25-25/C75-O20 N; A28-28/C75-O20 N; A31-31/C80-O20 N; A34-34/C80-O20 N; A22-22/C95-O20 N; A25-25/C95-O20 N; A28-28/C95-O20 N; A31-31/C100-O20 N; A34-34/C100-O20 N Powerlink® with IntuiTrak Delivery System 22-13-100BL; 22-13-120BL; 22-13-140BL; 22-16-100BL; 22-16-100BLs; 22-16-120BLs; 22-16-120BL; 22-16-140BL; 25-13-100BL; 25-13-120BL; 25-13-140BL; 25-16-100BLs; 25-16-100BL; 25-16-120BLs; 25-16-120BL; 25-16-135BL; 25-16-140BL;	BEA28-110/I16-30; BEA28-90/I16-30; BEA28-70/I16-30; BEA28-50/I16-30; BEA28-100/I20-55; BEA28-80/I20-55; BEA28-100/I16-55; BEA28-80/I16-55 AFX Proximal (Aortic) Extension Infrarenal A22-22/C55; A25-25/C55; A28-28/C55; A22-22/C75; A25-25/C75; A28-28/C75; A31-31/C80; A34-34/C80; A22-22/C95; A25-25/C95; A28-28/C95; A31-31/C100; A34-34/C100 Suprarenal A22-22/C55-O20; A25-25/C55-O20; A28-28/C55-O20; A22-22/C75-O20; A25-25/C75-O20; A28-28/C75-O20; A31-31/C80-O20; A34-34/C80-O20; A22-22/C95-O20; A25-25/C95-O20; A28-28/C95-O20; A31-31/C100-O20; A34-34/C100-O20 AFX Limb (Iliac) Extensión I16-16/C55; I16-16/C55F; I16-16/C88; I20-20/C55; I20-20/C55F; I20-13/C70F;
---	---

IF-2017-23062241-APN-DNPM#ANMAT

25-16-155BL; 28-13-100BL; 28-13-120BL; 28-13-140BL; 28-16-100BLs; 28-16-100BL; 28-16-120ELs; 28-16-120EL; 28-16-135BL; 28-16-140BL; 28-16-155BL; 22-22-55L; 22-22-75L; 22-22-75RL; 22-22-95RL; 25-25-55L; 25-25-75L; 25-25-75RL; 25-25-75RLE; 25-25-95L; 25-25-95RL; 25-25-95RLE; 25-25-115RL; 25-25-115RLE; 28-28-55L; 28-28-75L; 28-28-75RL; 28-28-75RLE; 28-28-95L; 28-28-95RL; 28-28-95RLE; 28-28-115RL; 28-28-115RLE; 31-31-80L; 31-31-80LE; 31-31-100RL; 31-31-100RLE; 16-16-55L; 16-16-55FL; 16-16-88L; 20-13-70FL; 20-13-88FL; 20-20-55L; 20-20-55FL; 20-25-55S;	I20-13/C88F; IS20-25/C55; IS20-25/C65; IF20-25/C65 AFX Stand-Alone Limb Extension I16-16/C55 SA; I16-16/C88 SA; I16-16/C55F SA; I20-20/C55 SA; I20-20/C55F SA; I20-13/C70F SA; I20-13/C88F SA; IS20-25/C55 SA; IS20-25/C65 SA; IF20-25/C65 SA AFX Vela™ Proximal Endograft System Infrarenal A22-22/C75 V; A22-22/C95 V; A25-25/C75 V; A25-25/C95 V; A28-28/C75 V; A28-28/C95 V; A31-31/C80 V; A31-31/C100 V; A34-34/C80 V; A34-34/C100 V; Suprarenal A22-22/C75-O20 V; A22-22/C95-O20 V; A25-25/C75-O20 V; A25-25/C95-O20 V; A28-28/C75-O20 V; A28-28/C95-O20 V; A31-31/C80-O20 V; A31-31/C100-O20 V; A34-34/C80-O20 V; A34-34/C100-O20 V; AFX Introducer System S17-45
--	---

IF-2017-23062241-APN-DNPM#ANMAT

	20-25-65F; 20-25-65S; 34-34-80L; 34-34-80LE; 34-34-100L; 34-34-100LE; 34-34-100RL; 34-34-100RLE; 34-34-120RL; 34-34-120RLE AFX Introducer System S17-45	
Fabricante	Endologix, Inc. 11 Studebaker Irvine, CA 92618 Estados Unidos 2 Musick Irvine, CA 92618 Estados Unidos	Endologix International Holdings B.V. Burgemeester Burgerslaan 40 5245, NH Rosmalen, Holanda Endologix, Inc. 2 Musick Irvine, CA 92618 Estados Unidos
Rótulo	Aprobado según Disposición N° 2968/2012	Documento GEDO N°
Instrucciones de Uso	Aprobado según Disposición N° 2968/2012	Documento GEDO N°

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

Expediente N° 1-47-3110-2051-17-3.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables.

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-23062241-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 4 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-2051-17-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica