



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

Disposición

Número: DI-2017-11668-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 16 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3766-17-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3766-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AXIMPORT S.R.L solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-646-47, denominado PRÓTESIS ENDOVASCULAR, marca VASCUTEK.

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 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-646-47, correspondiente al producto médico denominado PRÓTESIS ENDOVASCULAR, marca VASCUTEK, propiedad de la firma AXIMPORT S.R.L obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3534 de fecha 21 de Junio de 2007, la cual será hasta el 21 de Junio de 2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-646-47, denominado PRÓTESIS ENDOVASCULAR, marca VASCUTEK.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-25616419-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-646-47.

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° 1-47-3110-3766-17-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.16 09:50:51 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, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117594
Date: 2017.11.16 09:50:55 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma AXIMPORT S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 646-47 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: PRÓTESIS ENDOVASCULAR

Marca: VASCUTEK

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3534/07

Tramitado por expediente N° 1-47-3285/07-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	21 de junio de 2017	21 de junio de 2022
Modelo/s	<p>SISTEMA ANACONDA PRÓTESIS ENDOVASCULAR BIFURCADA (código diámetro largo): B19 19.5mm x 72mm, B21 21.5mm x 72mm, B23 23.5mm x 72mm, B25 25.5mm x 77mm, B28 28.0mm x 77mm, B30 30.5mm x 77mm, B32 32.0mm x 77mm, B34 34.0mm x 77mm.</p> <p>PRÓTESIS ENDOVASCULAR BIFURCADA ONE-LOK (código diámetro largo): OLB21 21.5mm x 72mm, OLB23 23.5mm x 72mm, OLB25 25.5mm x 77mm, OLB28 28.0mm x 77mm, OLB30 30.5mm x 77mm, OLB32 32.0mm x 77mm, OLB34 34.0mm x 77mm.</p> <p>PRÓTESIS ENDOVASCULAR ILIACA RECTA (código diámetro largo): L09X060 9mm 60mm, L090X100 9mm</p>	<p>ANACONDA™ CUERPO BIFURCADO B19 B21 B23 B25 B28 B30 B32 B34</p> <p>ANACONDA™ ONE-LOK™ CUERPO BIFURCADO OLB21 OLB23 OLB25 OLB28 OLB30 OLB32 OLB34</p> <p>ANACONDA™ RAMA ILÍACA (DILATADA) FL1012X080 FL1012X110 FL1012X130</p>

IF-2017-25616419-APN-DNPM#ANMAT

<p>100mm, L09X120 9mm 120mm, L09X140 9mm 140mm, L10X060 10mm 60mm, L10X080 10mm 80mm, L10X100 10mm 100mm, L10X120 10mm 120mm, L10X140 10mm 140mm, L11X060 11mm 60mm, L11X080 11mm 80mm, L11X100 11mm 100mm, L11X120 11mm 120mm, L11X140 11mm 140mm, L12X060 12mm 60mm, L12X080 12mm 80mm, L12X100 12mm 100mm, L12x120 12mm 120mm, L12X140 12mm 140mm, L13X060 13mm 60mm, L13X080 13mm 80mm, L13X100 13mm 100mm, L13X120 13mm 120mm, L13X140 13mm 140mm, L15X060 15mm 60mm, L15X080 15mm 80mm, L15X100 15mm 100mm, L15x120 15mm 120mm, L15X140 15mm 140mm, L16X060 16mm 60mm, L16X080 16mm 80mm, L16X100 16mm 100mm, L16X120 16mm 120mm, L16X140 16mm 140mm, L17X060 17mm 60mm, L17X080 17mm 80mm, L17X100 17mm 100mm, L17X120 17mm 120mm, L17X140 17mm 140mm, L18X060 18mm 60mm, L18X080 18mm 80mm, L18X100 18mm 100mm, L18X120 18mm 120mm, L18X140 18mm 140mm.</p> <p>PRÓTESIS ENDOVASCULAR ILIACA ACAMPANADA (código diámetro largo): FL1012X080 10-12mm 80mm, FL1012X110 10-12mm 110mm, FL1012X130 10-</p>	<p>FL1213X080 FL1213X110 FL1213X130 FL1213X150 FL1213X170 FL1215X080 FL1215X110 FL1215X130 FL1215X150 FL1215X170 FL1217X080 FL1217X110 FL1217X130 FL1217X150 FL1217X170 FL1219X085 FL1219X110 FL1219X130 FL1219X150 FL1219X170 FL1221X085 FL1221X110 FL1221X130 FL1221X150 FL1221X170 FL1223X090 FL1223X110 FL1223X130 FL1223X150 FL1223X170 FL1719X082 FL1719X110 FL1719X130 FL1721X085 FL1721X110 FL1721X130 FL1723X088 FL1723X110 FL1723X130 ANACONDA™ RAMA ILÍACA (RECTA) L09 x 060 L09 x 080 L09 x 100 L09 x 120 L09 x 140 L10 x 060 L10 x 080</p>
--	---

IF-2017-25616419-APN-DNPM#ANMAT

12mm 130mm, FL1213X080	L10 x 100
12-13mm 80mm, FL1213X110	L10 x 120
12-13mm 110mm, FL1213X130 12-13mm	L10 x 140
130mm, FL1215X080 12- 15mm 80mm, FL1215X110 12- 15mm 110mm, FL1215X130	L11 x 060
12-15mm 130mm, FL1217X080 12-17mm 80mm, FL1217X110 12-17mm	L11 x 080
110mm, FL1217X130 12- 17mm 130mm, FL1219X085	L11 x 100
12-19mm 85mm, FL1219X110	L11 x 120
12-19mm 110mm, FL1219X130 12-19mm	L11 x 140
130mm, FL1221X085 12- 21mm 85mm, FL1221X110 12- 21mm 110mm, FL1221X130	L11 x 160
12-21mm 130mm, FL1223X090 12-23mm 90mm, FL1223X110 12-23mm	L11 x 180
110mm, FL1223X130 12- 23mm 130mm, FL1719X082	L12 x 060
17-19mm 82mm, FL1719X110	L12 x 080
17-19mm 110mm, FL1719X130 17-19mm	L12 x 100
130mm, FL1721X085 17- 21mm 85mm, FL1721X110 17- 21mm 110mm, FL1721X130	L12 x 120
17-21mm 130mm, FL1723X088 17-23mm 88mm, FL1723X110 17-23mm	L12 x 140
110mm, FL1723X130 17- 23mm 130mm.	L12 x 160
PRÓTESIS ENDOVASCULAR	L12 x 180
ILIACA CÓNICA (código	L13 x 060
diámetro largo): TL1210X080	L13 x 080
12-10mm 80mm, TL1210X110	L13 x 100
12-10mm 110mm, TL1210X130 12-10mm	L13 x 120
130mm, TL1312X080 13- 12mm 80mm, TL1312X110 13- 12mm 110mm, TL1312X130	L13 x 140
13-12mm 130mm, TL1512X080 15-12mm 80mm, TL1512X110 15-12mm	ANACONDA™ RAMA
110mm, TL1512X130 15- 12mm 130mm, TL1712X080	ILIACA (CÓNICA)
	TL1210X080
	TL1210X110
	TL1210X130
	TL1210X150
	TL1210X170
	TL1312X080

IF-2017-25616419-APN-DNPM#ANMAT

<p>17-12mm 80mm, TL1712X110 17-12mm 110mm, TL1712X130 17-12mm 130mm, TL1912X085 19- 12mm 85mm, TL1912X110 19- 12mm 110mm, TL1912X130 19-12mm 130mm, TL1917X082 19-17mm 82mm, TL1917X110 19-17mm 110mm, TL1917X130 19- 17mm 130mm, TL2112X085mm 21-12mm 85mm, TL2112X110 21-12mm 110mm, TL2112X130 21- 12mm 130mm, TL21127X085 21-17mm 85mm, TL2117X110 21-17mm 110mm, TL2117X130 21-17mm 130mm, TL2312X090 23- 12mm 90mm, TL2312X110 23- 12mm 110mm, TL2312X130 23-12mm 130mm, TL2317X088 23-17mm 88mm, TL2317X110 23-17mm 110mm, TL2317X130 23- 17mm 130mm.</p> <p>PRÓTESIS ENDOVASCULAR CUFF AÓRTICO (código diámetro largo): AEC19 19mm 40mm, AEC21 21mm 40mm, AEC23 23mm 40mm, AEC25 25mm 40mm, AEC28 28mm 40mm, AEC30 30mm 40mm, AEC32 32mm 40mm, AEC34 34mm 40mm.</p> <p>GUÍA NO MAGNÉTICA (código diámetro largo): NMUS 0.89mm 260cm.</p> <p>CATÉTER GUÍA CONTRALATERAL (código diámetro largo): LGC/01 8F 55cm.</p> <p>GUÍA MAGNÉTICA CONTRALATERAL (código diámetro largo): CLMW 0.89mm 260cm, FCLMW 0.89mm 260cm, CLMW*01 0.89mm 260cm, FCLMW01 0.89mm</p>	<p>TL1312X110 TL1312X130 TL1512X080 TL1512X110 TL1512X130 TL1712X080 TL1712X110 TL1712X130 TL1912X085 TL1912X110 TL1912X130 TL1917X082 TL1917X110 TL1917X130 TL2112X085 TL2112X110 TL2112X130 TL2117X085 TL2117X110 TL2117X130 TL2312X090 TL2312X110 TL2312X130 TL2317X088 TL2317X110 TL2317X130 TL2317X130</p> <p>ANACONDA™ MANGUITO AÓRTICO AEC19 AEC21 AEC23 AEC25 AEC28 AEC30 AEC32 AEC34</p> <p>GUÍA ULTRARÍGIDA NO MAGNÉTICA NMUS</p> <p>GUÍA MÁGNETICA CONTRALATERAL CLMW</p> <p>GUÍA MAGNÉTICA CONTRALATERAL FLEXIBLE FCLMW</p> <p>CATÉTER GUÍA CONTRALATERAL</p>
---	---

IF-2017-25616419-APN-DNPM#ANMAT

	180cm.	CLGC/01
Nombre Genérico	Prótesis Endovascular	ANACONDA™ Sistema de Endoprótesis y Accesorios

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-3766-17-0



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-25616419-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 26 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3766-17-0

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, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.26 17:30:39 -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, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.26 17:30:40 -0300