



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-0931-18-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-0931-18-2 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-266-27, denominado: Endoprotesis Gore® Viabahn® con Heparina, 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 el Instituto 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-266-27,

denominado: Endoprotesis Gore® Viabahn® con Heparina, marca GORE TEX según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2401/10 y tramitado por expediente N° 1-47-17014-09-1.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-76789566-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-27.

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° 1-47-3110-0931-18-2

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.10.21 09:51:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.21 09:51:58 -03:00

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-266-27 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Endoprotesis Gore® Viabahn® con Heparina Marca: GORE TEX

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2401 de fecha: 12 de mayo de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-17014-09-1

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA |
|-------------------------------------|---|---|
| Indicaciones de Uso | <p>1-Mejorar el flujo sanguíneo en pacientes con la enfermedad arterial periférica sintomática en lesiones de las arterias femorales superficiales de hasta 230 mm de longitud con diámetros de los vasos de referencia que van desde los 4 hasta los 7,5 mm.</p> <p>2-Mejorar el flujo sanguíneo en pacientes con enfermedad arterial periférica sintomática en lesiones de las arterias ilíacas de hasta 80 mm de longitud con diámetro de vasos de referencia que van desde los 4 hasta los 12 mm.</p> | <p>1-La endoprótesis GORE® VIABAHN® con superficie heparinizada bioactiva está indicada para mejorar el flujo sanguíneo en pacientes con arteriopatía periférica sistomática en lesiones nuevas y reestenóticas de las arterias femorales superficiales de hasta 270 mm de longitud con diámetros de los vasos de referencia que van desde los 4,0 hasta los 7,5 mm.</p> <p>2-Mejorar el flujo sanguíneo en pacientes con enfermedad arterial periférica sintomática en lesiones de las arterias ilíacas de hasta 80 mm de longitud con diámetro de vasos de referencia que van desde los 4</p> |

| | | |
|-----------|---|---|
| | | <p>hasta los 12 mm</p> <p>3-La endoprótesis GORE® VIABAHN® con superficie heparinizada bioactiva está indicada para mejorar el flujo sanguíneo en pacientes con arteriopatía periférica sintomática en lesiones intrastent y reestenóticas de las arterias femorales superficiales de hasta 270 mm de longitud con diámetros de los vasos de referencia que van desde los 4,0 hasta los 6,5 mm.</p> <p>4-La endoprótesis GORE® VIABAHN® con superficie heparinizada bioactiva también está indicada para el tratamiento de estenosis u oclusiones trombóticas en la anastomosis de prótesis sintéticas de acceso arteriovenoso (AV)</p> |
| Modelos/s | <p>Gore Viabahn Endoprothesis with Heparine Bioactive Surface</p> <p>VBH050202H</p> <p>VBH050502H</p> <p>VBH051002H</p> <p>VBH051502H</p> <p>VBH052502H</p> <p>VBH060201H</p> <p>VBH060202H</p> <p>VBH060501H</p> <p>VBH060502H</p> <p>VBH061001H</p> | <p>Gore® Viabahn® Endoprothesis with Heparine Bioactive Surface</p> <p>VBH050202H</p> <p>VBH050502H</p> <p>VBH051002H</p> <p>VBH051502H</p> <p>VBH052502H</p> <p>VBH060201H</p> <p>VBH060202H</p> <p>VBH060501H</p> <p>VBH060502H</p> <p>VBH061001H</p> <p>VBH061002H</p> <p>VBH061501H</p> |

| | |
|------------|-------------|
| VBH061002H | VBH061502H |
| VBH061501H | VBH062502H |
| VBH061502H | VBH070201H |
| VBH062502H | VBH070202H |
| VBH070201H | VBH070501H |
| VBH070202H | VBH070502H |
| VBH070501H | VBH071001H |
| VBH070502H | VBH071002H |
| VBH071001H | VBH071501H |
| VBH071002H | VBH071502H |
| VBH071501H | VBH072502H |
| VBH071502H | VBH080201H |
| VBH072502H | VBH080202H |
| VBH080201H | VBH080501H |
| VBH080202H | VBH080502H |
| VBH080501H | VBH081001H |
| VBH080502H | VBH081002H |
| VBH081001H | VBH081501H |
| VBH081002H | VBH081502H |
| VBH081501H | VBH082502H |
| VBH081502H | VBH090502H |
| VBH082502H | VBH091002H |
| VBH090502H | VBH091502H |
| VBH091002H | VBH100202H |
| VBH091502H | VBH100502H |
| VBH100202H | VBH101002H |
| VBH100502H | VBH101502H |
| VBH101002H | VBH110202H |
| VBH101502H | VBH110502H |
| VBH110202H | VBH111002H |
| VBH110502H | VBH1130202H |
| VBH111002H | VBH1130502H |
| VBH130202H | VBH131002H |
| VBH130502H | VBH050202 |
| VBH131002H | VBH050502 |
| VBH050202 | VBH051002 |
| VBH050502 | VBH051502 |
| VBH051002 | VBH052502 |
| VBH051502 | VBH060201 |
| VBH052502 | |
| VBH060201 | |
| | VBH061502H |
| | VBH062502H |
| | VBH070201H |
| | VBH070202H |
| | VBH070501H |
| | VBH070502H |
| | VBH071001H |
| | VBH071002H |
| | VBH071501H |
| | VBH071502H |
| | VBH072502H |
| | VBH080201H |
| | VBH080202H |
| | VBH080501H |
| | VBH080502H |
| | VBH081001H |
| | VBH081002H |
| | VBH081501H |
| | VBH081502H |
| | VBH082502H |
| | VBH090502H |
| | VBH091002H |
| | VBH091502H |
| | VBH100202H |
| | VBH100502H |
| | VBH101002H |
| | VBH101502H |
| | VBH110202H |
| | VBH110502H |
| | VBH111002H |
| | VBH1130202H |
| | VBH1130502H |
| | VBH131002H |
| | VBHR050202H |
| | VBHR050502H |
| | VBHR051002H |
| | VBHR051502H |
| | VBHR052502H |
| | VBHR060201H |
| | VBHR060202H |
| | VBHR060501H |
| | VBHR060502H |
| | VBHR061001H |
| | VBHR061002H |
| | VBHR061501H |
| | VBHR061502H |
| | VBHR062502H |
| | VBHR070201H |

| | | |
|-------|---|---|
| | VBH060202 VBH060501 VBH060502 VBH061001 VBH061002 VBH061501 VBH061502 VBH062502 VBH070201 VBH070202 VBH070501 VBH070502 VBH071001 VBH071002 VBH071501 VBH071502 VBH072502 VBH080201 VBH080202 VBH080501 VBH080502 VBH081001 VBH081002 VBH081501 VBH081502 VBH082502 VBH090502 VBH091002 VBH091502 VBH100202 VBH100502 VBH101002 VBH101502 VBH110202 VBH110502 VBH111002 VBH130202 VBH130502 VBH131002 | VBHR070202H VBHR070501H VBHR070502H VBHR071001H VBHR071002H VBHR071501H VBHR071502H VBHR072502H VBHR080201H VBHR080202H VBHR080501H VBHR080502H VBHR081001H VBHR081002H VBHR081501H VBHR081502H VBHR082502H |
| Marca | GORE TEX | Gore® Viabahn® |

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-0931-18-2



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-931-18-2

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.26 13:50:12 -03'00'

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: 2019.08.26 13:50:13 -03'00'