



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 10434**

**BUENOS AIRES, 20 SET. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3383-16-5 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-646-55, denominado: Prótesis vascular EPTFE sellada con gelatina, 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 Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-646-55, denominado: Prótesis vascular EPTFE sellada con gelatina, marca: Vascutek, propiedad de la firma AXIMPORT S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5124 de fecha 22 de julio de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

*E* *1*



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° - 10434**

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-646-55, denominado: Prótesis vascular EPTFE sellada con gelatina, marca: Vascutek.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-646-55.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3383/16-5

DISPOSICIÓN N° - 10434

LA

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A. N. M. A. T.*

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **10434** los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-646-55 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AXIMPORT S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Prótesis vascular EPTFE sellada con gelatina

Marca del producto médico: Vascutek.

Clase de Riesgo: IV.

Disposición Autorizante ANMAT N° 5124 de fecha 22 de Julio de 2011.

Tramitado por Expediente N° 1-47-1720/10-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	22 de Julio de 2016	22 de Julio de 2021
Modelos	PROTESIS DE EPTFE SELLADA CON GELATINA MEDIDA CODIGO LARGO 5MM S10S05S 10CM 6MM S10S06S 10CM 7MM S10S07S 10CM 8MM S10S08S 10CM 10MM S10S10S 10CM 5MM S20S05S 20CM 6MM S20S06S 20CM 8MM S20S08S 20CM 5MM S30S05S 30CM 6MM S30S06S 30CM 10MM S80S10S 80CM PROTESIS SEAL EPTFE WRAP (DOBLE CAPA) SELLADA CON GELATINA ANILLADA (con anillo de polipropileno) 6MM S1006ES 10CM	PROTESIS PARED ULTRADELGADA EPTFE SELLADA CON GELATINA SIN SOPORTE- SEAL PTFE ULTRATHIN T1005S; T1006S; T1007S; T1008S; T1010S; T2005S; T2006S; T2007S; T2008S; T2010S; T3005S; T3006S; T3007S; T3008S; T3010S; T4005S; T4006S; T4007S; T4008S; T4010S; T5005S; T5006S; T5007S; T5008S; T5010S; T6005S; T6006S; T6007S;



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 A. N. M. A. I.

	7MM	S1007ES	10CM	T6008S; T6010S; T7005S;
	8MM	S1008ES	10CM	T7006S;
	10MM	S1010ES	10CM	T7007S; T7008S; T7010S;
	6MM	S2006ES	20CM	T8005S;
	7MM	S2007ES	20CM	T8006S; 8007S; T8008S;
	8MM	S2008ES	20CM	T8010S.
	10MM	S2010ES	20CM	PROTESIS PARED
	6MM	S3006ES	30CM	ULTRADELGADA EPTFE
	7MM	S3007ES	30CM	SELLADA CON GELATINA
	8MM	S3008ES	30CM	CONSTRUCCION DE SOPORTE
	10MM	S3010ES	30CM	UNITY- SEAL PTFE ULTRATHIN
	6MM	S4006ES	40CM	T1005ES; T1006ES; T1007ES;
	7MM	S4007ES	40CM	T1008ES; T1010ES; T2005ES;
	8MM	S4008ES	40CM	T2006ES; T2007ES; T2008ES;
	10MM	S4010ES	40CM	T2010ES; T3005ES; T3006ES;
	6MM	S5006ES	50CM	T3007ES; T3008ES; T3010ES;
	7MM	S5007ES	50CM	T4005ES; T4006ES; T4007ES;
	8MM	S5008ES	50CM	T4008ES; T4010ES; T5005ES;
	10MM	S5010ES	50CM	T5006ES; T5007ES; T5008ES;
	6MM	S6006ES	60CM	T5010ES; T6005ES; T6006ES;
	7MM	S6007ES	60CM	T6007ES; T6008ES; T6010ES;
	8MM	S6008ES	60CM	T7005ES; T7006ES; T7007ES;
	10MM	S6010ES	60CM	T7008ES; T7010ES; T8005ES;
	6MM	S7006ES	70CM	T8006ES; T8007ES; T8008ES;
	7MM	S7007ES	70CM	T8010ES.
	8MM	S7008ES	70CM	PROTESIS PARED
	10MM	S7010ES	70CM	ULTRADELGADA EPTFE
	6MM	S8006ES	80CM	SELLADA CON GELATINA
	7MM	S8007ES	80CM	SOPORTE TOTAL DE PTFE- SEAL
	8MM	S8008ES	80CM	PTFE ULTRATHIN
	10MM	S8010ES	80CM	T1005PS; T1006PS; T1007PS;
		PROTESIS SEAL EPTFE		T1008PS; T1010PS; T2005PS;
		ANILLADA Protesis de eptfe		T2006PS; T2007PS; T2008PS;
		sellada con gelatina anillada		T2010PS; T3005PS; T3006PS;
		(anillado de polipropileno)		T3007PS; T3008PS; T3010PS;
	6MM	S10S06RS	10CM	T4005PS; T4006PS; T4007PS;
	6MM	S20S06RS	20CM	T4008PS; T4010PS; T5005PS;
	7MM	S20S07RS	20CM	T5006PS; T5007PS; T5008PS;
	8MM	S20S08RS	30CM	T5010PS; T6005PS; T6006PS;
	6MM	S30S06RS	30CM	T6007PS; T6008PS; T6010PS;
	8MM	S30S08RS	30CM	T7005PS; T7006PS; T7007PS;
	5MM	S40S05RS	40CM	T7008PS; T7010PS; T8005PS;
	6MM	S40S06RS	40CM	T8006PS; T8007PS; T8008PS;
	7MM	S40S07RS	40CM	T8010PS.
	8MM	S40S08RS	40CM	PROTESIS PARED ESTANDAR



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

10MM	S40S10RS	40CM	EPTFE SELLADA CON GELATINA
5MM	S50S05RS	50CM	SIN SOPORTE- SEAL PTFE
6MM	S50S06RS	50CM	WRAP
7MM	S50S07RS	50CM	S1005S; S1006S; S1007S;
8MM	S50S08RS	50CM	S1008S;
10MM	S50S10RS	50CM	S1010S; S2005S; S2006S;
6MM	S60S06RS	60CM	S2007S;
7MM	S60S07RS	60CM	S2008S; S2010S; S3005S;
8MM	S60S08RS	60CM	S3006S;
10MM	S60S10RS	60CM	S3007S; S3008S; S3010S;
5MM	S70S05RS	70CM	S4005S;
6MM	S70S06RS	70CM	S4006S; S4007S; S4008S;
7MM	S70S07RS	70CM	S4010S;
8MM	S70S08RS	70CM	S5005S; S5006S;
10MM	S70S10RS	70CM	S5007S; S5008S;
5MM	S80S05RS	80CM	S5010S; S6005S; S6006S;
6MM	S80S06RS	80CM	S6007S;
7MM	S80S07RS	80CM	S6008S; S6010S; S7005S;
8MM	S80S08RS	80CM	S7006S;
10MM	S80S10RS	80CM	S7007S; S7008S; S7010S;
	MEDIDAS VARIAS		S8005S;
5MM	S40S05S	40CM	S8006S; S8007S; S8008S;
6MM	S40S06S	40CM	S8010S.
7MM	S40S07S	40CM	PROTESIS PARED ESTANDAR
8MM	S40S08S	40CM	EPTFE SELLADA CON GELATINA
10MM	S40S10S	40CM	CONTRUCCION DE SOPORTE
5MM	S50S05S	50CM	UNITY- SEAL PTFE WRAP
6MM	S50S06S	50CM	S1005ES; S1006ES; S1007ES;
7MM	S50S07S	50CM	S1008ES; S1010ES; S2005ES;
8MM	S50S08S	50CM	S2006ES; S2007ES; S2008ES;
10MM	S50S10S	50CM	S2010ES; S3005ES; S3006ES;
5MM	S60S05S	60CM	S3007ES; S3008ES; S3010ES;
6MM	S60S06S	60CM	S4005ES; S4006ES; S4007ES;
5MM	S70S05S	70CM	S4008ES; S4010ES; S5005ES;
6MM	S70S06S	70CM	S5006ES; S5007ES; S5008ES;
7MM	S70S07S	70CM	S5010ES; S6005ES; S6006ES;
8MM	S70S08S	70CM	S6007ES; S6008ES; S6010ES;
10MM	S70S10S	70CM	S7005ES; S7006ES; S7007ES;
5MM	S80S05S	80CM	S7008ES; S7010ES; S8005ES;
6MM	S80S06S	80CM	S8006ES; S8007ES; S8008ES;
7MM	S80S07S	80CM	S8010ES.
8MM	S80S08S	80CM	PROTESIS PARED ESTANDAR
10MM	S80S10S	80CM	EPTFE SELLADA CON GELATINA
	SEAL PTFE WRAP (DOBLE		SOPORTE TOTAL DE PTFE- SEAL
	CAPA) RECTA SELLADA CON		PTFE WRAP



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

	GELATINA		S1005PS; S1006PS; S1007PS;
6MM	S1006S	10CM	S1008PS; S1010PS; S2005PS;
7MM	S1007S	10CM	S2006PS; S2007PS; S2008PS;
8MM	S1008S	10CM	S2010PS; S3005PS; S3006PS;
10MM	S1010S	10CM	S3007PS; S3008PS; S3010PS;
6MM	S2006S	20CM	S4005PS; S4006PS; S4007PS;
7MM	S2007S	20CM	S4008PS; S4010PS; S5005PS;
8MM	S2008S	20CM	S5006PS; S5007PS; S5008PS;
10MM	S2010S	20CM	S5010PS; S6005PS; S6006PS;
6MM	S3006S	30CM	S6007PS; S6008PS; S6010PS;
7MM	S3007S	30CM	S7005PS; S7006PS; S7007PS;
8MM	S3008S	30CM	S7008PS; S7010PS; S8005PS;
10MM	S3010S	30CM	S8006PS; S8007PS; S8008PS;
6MM	S4006S	40CM	S8010PS.
7MM	S4007S	40CM	PROTESIS EPTFE CONICA
8MM	S4008S	40CM	SELLADA CON GELATINA
10MM	S4010S	40CM	CONICO ESCALONADO-
6MM	S5006S	50CM	TAPERFLO
7MM	S5007S	50CM	W20ST0406S; W20ST0407S;
8MM	S5008S	50CM	W25ST0406S; W25ST0407S;
10MM	S5010S	50CM	W30ST0406S; W30ST0407S;
6MM	S6006S	60CM	W35ST0406S; W35ST0407S;
7MM	S6007S	60CM	W35ST0508S; W40ST0406S;
8MM	S6008S	60CM	W40ST0407S; W40ST0508S;
10MM	S6010S	60CM	W45ST0406S; W45ST0407S;
6MM	S7006S	70CM	W45ST0508S; W50ST0406S;
7MM	S7007S	70CM	W50ST0407S; W50ST0508S.
8MM	S7008S	70CM	PROTESIS EPTFE CONICA
10MM	S7010S	70CM	SELLADA CON GELATINA
6MM	S8006S	80CM	SOPORTE CENTRAL CONICO
7MM	S8007S	80CM	ESCALONADO- TAPERFLO
8MM	S8008S	80CM	W40ST0407CRS;
			W45ST0407CRS;
			W45ST0408CRS;
			W50ST0407CRS.
			PROTESIS EPTFE CONICA
			SELLADA CON GELATINA CONO
			CORTO- TAPERFLO
			W30T0407S; W40T0406S;
			W40T0407S; W45T0406S;
			W45T0407S; W50T0407S;
			PROTESIS EPTFE CONICA
			SELLADA CON GELATINA
			SOPORTE CENTRAL CONICO
			CORTO- TAPERFLO



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

		W40T0406CRS; W40T0407CRS; W45T0407CRS. PROTESIS PARED ESTANDAR SOPORTE CENTRAL DE PTFE- SEAL PTFE WRAP S4006CPS; S4007CPS; S4008CPS; S5006CPS; S5007CPS; S5008CPS. PROTESIS PARED ESTANDAR SOPORTE DE EXTREMO DE PTFE- SEAL PTFE WRAP S5006EPS.
--	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma AXIMPORT S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-646-55, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **20 SET. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-3383/16-5

DISPOSICIÓN N° **10434**

*E*

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.