



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-1331-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 29 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-4653-18-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4653-18-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LATECBA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-459-54, denominado Prótesis arterial de poliéster colagenada, marca BIOPACOL LATECBA.

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 modificatorias.

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-459-54, correspondiente al producto médico denominado Prótesis arterial de poliéster colagenada, marca BIOPACOL LATECBA, propiedad de la firma LATECBA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4676 de fecha 19 de Julio de 2013, la cual será 19 de Julio de 2023.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-459-54, denominado Prótesis arterial de poliéster colagenada, marca BIOPACOL LATECBA.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-45581873-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-459-54.

ARTICULO 4º.-Las 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° 1-47-3110-4653-18-8

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.10.29 10:00:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

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
30715117564
Date: 2018.10.29 10:00:58 -0300

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LATECBA S.A la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-459-54 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo: Prótesis arterial de poliéster colagenada.

Marca: BIOPACOL LATECBA.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4676/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-9032/10-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	19 de Julio de 2018	19 de Julio de 2023
Modelo/s	Recta/ Bifurcada/ Recta cónica/ Bifurcada cónica/ Axilobifemoral	61999 Biopacol BIFURCADA 12 mm x 6 mm 62000 Biopacol BIFURCADA 14 mm x 7 mm 62001 Biopacol BIFURCADA 16 mm x 8 mm 62002 Biopacol BIFURCADA 18 mm x 9 mm 62003 Biopacol BIFURCADA 19 mm x 9,5 mm 62004 Biopacol BIFURCADA 20 mm x 10 mm 62005 Biopacol BIFURCADA 22 mm x 11 mm 62006 Biopacol BIFURCADA 25 mm x 12,5 mm 62007/01 Biopacol RECTA 6 mm x 50 cm

IF-2018-45581873-APN-DNPM#ANMAT

		62007/02 Biopacol RECTA 6 mm x 60 cm
		62007 Biopacol RECTA 6 mm x 70 cm
		62007/04 Biopacol RECTA 6 mm x 80 cm
		62008/01 Biopacol RECTA 8 mm x 50 cm
		62008/02 Biopacol RECTA 8 mm x 60 cm
		62008 Biopacol RECTA 8 mm x 70 cm
		62008/04 Biopacol RECTA 8 mm x 80 cm
		62009/01 Biopacol RECTA 10 mm x 50 cm
		62009/02 Biopacol RECTA 10 mm x 60 cm
		62009 Biopacol RECTA 10 mm x 70 cm
		62009/04 Biopacol RECTA 10 mm x 80 cm
		62007/04 Biopacol RECTA 6 mm x 80 cm
		62008/04 Biopacol RECTA 8 mm x 80 cm
		62010/01 Biopacol RECTA 12 mm x 30 cm
		62010 Biopacol RECTA 12 mm x 40 cm
		62010/03 Biopacol RECTA 12 mm x 50 cm
		62010/04 Biopacol RECTA 12 mm x 60 cm
		62011/01 Biopacol RECTA 14 mm x 30 cm
		62011 Biopacol RECTA 14 mm x 40 cm
		62011/03 Biopacol RECTA 14 mm x 50 cm
		62011/04 Biopacol RECTA 14 mm x 60 cm
		62012/01 Biopacol RECTA 16 mm x 30 cm
		62012 Biopacol RECTA

IF-2018-45581873-APN-DNPM#ANMAT

		16 mm x 40 cm 62012/03 Biopacol RECTA 16 mm x 50 cm 62012/04 Biopacol RECTA 16 mm x 60 cm 62013/01 Biopacol RECTA 18 mm x 30 cm 62013 Biopacol RECTA 18 mm x 40 cm 62013/03 Biopacol RECTA 18 mm x 50 cm 62013/04 Biopacol RECTA 18 mm x 60 cm 62014/01 Biopacol RECTA 19 mm x 30 cm 62014 Biopacol RECTA 19 mm x 40 cm 62014/03 Biopacol RECTA 19 mm x 50 cm 62014/04 Biopacol RECTA 19 mm x 60 cm 62015/01 Biopacol RECTA 20 mm x 30 cm 62015 Biopacol RECTA 20 mm x 40 cm 62015/03 Biopacol RECTA 20 mm x 50 cm 62015/04 Biopacol RECTA 20 mm x 60 cm 62016/01 Biopacol RECTA 22 mm x 30 cm 62016 Biopacol RECTA 22 mm x 40 cm 62016/03 Biopacol RECTA 22 mm x 50 cm 62016/04 Biopacol RECTA 22 mm x 60 cm 62017/01 Biopacol RECTA 24 mm x 30 cm 62017 Biopacol RECTA 24 mm x 40 cm 62017/03 Biopacol RECTA 24 mm x 50 cm 62017/04 Biopacol RECTA 24 mm x 60 cm
--	--	--

IF-2018-45581873-APN-DNPM#ANMAT

		62018/01 Biopacol RECTA 25 mm x 30 cm 62018 Biopacol RECTA 25 mm x 40 cm 62018/03 Biopacol RECTA 25 mm x 50 cm 62018/04 Biopacol RECTA 25 mm x 60 cm 62019/01 Biopacol RECTA 26 mm x 30 cm 62019 Biopacol RECTA 26 mm x 40 cm 62019/03 Biopacol RECTA 26 mm x 50 cm 62019/04 Biopacol RECTA 26 mm x 60 cm 62020/01 Biopacol RECTA 27 mm x 30 cm 62020 Biopacol RECTA 27 mm x 40 cm 62020/03 Biopacol RECTA 27 mm x 50 cm 62020/04 Biopacol RECTA 27 mm x 60 cm 62021/01 Biopacol RECTA 28 mm x 30 cm 62021 Biopacol RECTA 28 mm x 40 cm 62021/03 Biopacol RECTA 28 mm x 50 cm 62021/04 Biopacol RECTA 28 mm x 60 cm 62022/01 Biopacol RECTA 30 mm x 30 cm 62022 Biopacol RECTA 30 mm x 40 cm 62022/03 Biopacol RECTA 30 mm x 50 cm 62022/04 Biopacol RECTA 30 mm x 60 cm 62023/01 Biopacol RECTA 35 mm x 30 cm 62023 Biopacol RECTA 35 mm x 40 cm 62023/03 Biopacol RECTA
--	--	---

IF-2018-45581873-APN-DNPM#ANMAT

		35 mm x 50 cm 62023/04 Biopacol RECTA 35 mm x 60 cm 62024/01 Biopacol RECTA 34 mm x 30 cm 62024 Biopacol RECTA 34 mm x 40 cm 62024/03 Biopacol RECTA 34 mm x 50 cm 62024/04 Biopacol RECTA 34 mm x 60 cm 62025/01 Biopacol RECTA 32 mm x 30 cm 62025 Biopacol RECTA 32 mm x 40 cm 62025/03 Biopacol RECTA 32 mm x 50 cm 62025/04 Biopacol RECTA 32 mm x 60 cm 64001 Biopacol AXB 10 mm x 8 mm 64002 Biopacol AXB 10 mm x 6 mm 64003 Biopacol AXB 9 mm x 6 mm 64004 Biopacol AXB 8 mm x 6 mm 64201/01 Biopacol CON 10 mm/8mm x 50cm 64201/02 Biopacol CON 10 mm/8mm x 60cm 64201 Biopacol CON 10 mm/8mm x 70cm 64202 Biopacol CON 10 mm/6mm x 70cm 64203 Biopacol CON 9 mm/6mm x 70cm 64204/01 Biopacol CON 8 mm/6mm x 50cm 64204/02 Biopacol CON 8 mm/6mm x 60cm 64204 Biopacol CON 8 mm/6mm x 70cm 64302 Biopacol CBF 16x 8mm/6mmx40cm
--	--	---

IF-2018-45581873-APN-DNPM#ANMAT

		64301 Biopacol CBF 19x9,5mm/7mmx40cm 64300 Biopacol CBF 22x11mm/8mmx40cm
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4676/13	DOCUMENTO GEDO N° IF-2018-45581104-APN- DNPM#ANMAT

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

Expediente N° 1-47-3110-4653-18-8

IF-2018-45581873-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-45581873-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 14 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-4653-18-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s:

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 30715117564
Date: 2018.09.14 16:34:29 -03'00'

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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.09.14 16:34:30 -03'00'