



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002981-22-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002981-22-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Comercializadora Terumo Chile Ltda. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Vasutek nombre descriptivo Sistema de Injerto endovascular y nombre técnico, Prótesis de vasos sanguíneos , de acuerdo con lo solicitado por Comercializadora Terumo Chile Ltda. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-123638394-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2295-46 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2295-46

Nombre descriptivo: Sistema de Injerto endovascular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-851 Prótesis de vasos sanguíneos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Vasutek

Modelos:

1 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda - catéter de guía contralateral CLGC/01

2 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda - Alambre guía imantado contralateral flexible FCLMW

- 3 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Cuerpo bifurcado ALP21
- 4 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Cuerpo bifurcado ALP23
- 5 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Cuerpo bifurcado ALP25
- 6 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Cuerpo bifurcado ALP28
- 7 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Cuerpo bifurcado ALP30
- 8 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Cuerpo bifurcado ALP32
- 9 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Cuerpo bifurcado ALP34
- 10 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada AFL1221x150
- 11 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada AFL1221x170
- 12 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada AFL1223x090
- 13 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada AFL1223x110
- 14 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada AFL1223x130
- 15 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada AFL1223x150
- 16 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada AFL1223x170
- 17 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada AFL1719x082
- 18 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada AFL1719x110
- 19 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada AFL1719x130
- 20 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada AFL1721x085
- 21 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada AFL1721x110
- 22 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada AFL1721x130
- 23 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada AFL1723x088
- 24 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada AFL1723x110
- 25 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada AFL1723x130
- 26 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada AFL1215x110
- 27 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada AFL1215x130
- 28 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada AFL1215x150
- 29 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada

AFL1215x170

30 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada  
AFL1217x080

31 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada  
AFL1217x110

32 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada  
AFL1217x130

33 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada  
AFL1217x150

34 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada  
AFL1217x170

35 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada  
AFL1219x085

36 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada  
AFL1219x110

37 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada  
AFL1219x130

38 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada  
AFL1219x150

39 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada  
AFL1219x170

40 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada  
AFL1221x085

41 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada  
AFL1221x110

42 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada  
AFL1215x080

43 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada  
AFL1213x170

44 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada  
AFL1213X150

45 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada  
AFL1012x080

46 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada  
AFL1012x110

47 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada  
AFL1012x130

48 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada  
AFL1213x080

49 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada  
AFL1213x110

50 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada  
AFL1213x130

51 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada  
AFL1221x130

52 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca recta AL12X120



99 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL1512X110  
100 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL1512X130  
101 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL1712X080  
102 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL1712X110  
103 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL1712X130  
104 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL1912X085  
105 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL1912X110  
106 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL1912X130  
107 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL1917X082  
108 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL1917X110  
109 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL1917X130  
110 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL1210X150  
111 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL1210X130  
112

Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL1210X110

113 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL1210X080  
114 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL2112X085  
115 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL2112X110  
116 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL2112X130  
117 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL2117X085  
118 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL2117X110  
119 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL2117X130  
120 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL2312X090  
121 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL2312X110  
122 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL2312X130  
123 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL2317X088  
124 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL2317X110  
125 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL2317X130

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está diseñada para la reparación endovascular mínimamente invasiva de los aneurismas aórticos abdominales (AAA) infrarrenales, sin la necesidad de una cirugía convencional invasiva abierta en el abdomen. La reparación también incluye arterias ilíacas.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: El envase contiene una prótesis en su sistema de implantación

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Vascutek LTD

Lugar de elaboración:

Newmains Avenue, Inchinnan Industrial Estate, Renfrewshire, Escocia PA4 9RR, Reino Unido

Expediente N° 1-0047-3110-002981-22-1

N° Identificadorio Trámite: 39096

AM