



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002820-20-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002820-20-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LATECBA 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 EXPAND-GRAFT nombre descriptivo PROTESIS VASCULAR PTFE y nombre técnico 13-177 Prótesis, de Vasos Sanguíneos, Artificiales , de acuerdo con lo solicitado por LATECBA , 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 GEDO N° IF-2023-138770139-APN-INPM%ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 459-86 ”, 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: 459-86

Nombre descriptivo: PROTESIS VASCULAR PTFE

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-177 Prótesis, de Vasos Sanguíneos, Artificiales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EXPAND-GRAFT

Modelos:

Estándar

Código (Diámetro x Largo)

20310 3,5 mm x 10 cm

20410 4 mm x 10 cm

20510 5 mm x 10 cm
20610 6 mm x 10 cm
20710 7 mm x 10 cm
20810 8 mm x 10 cm
20910 9 mm x 10 cm
21010 10 mm x 10 cm
20320 3,5 mm x 20 cm
20420 4 mm x 20 cm
20520 5 mm x 20 cm
20620 6 mm x 20 cm
20720 7 mm x 20 cm
20820 8 mm x 20 cm
20920 9 mm x 20 cm
21020 10 mm x 20 cm
20325 3,5 mm x 25 cm
20425 4 mm x 25 cm
20525 5 mm x 25 cm
20625 6 mm x 25 cm
20725 7 mm x 25 cm
20825 8 mm x 25 cm
20925 9 mm x 25 cm
21025 10 mm x 25 cm
20330 3,5 mm x 30 cm
20430 4 mm x 30 cm
20530 5 mm x 30 cm
20630 6 mm x 30 cm
20730 7 mm x 30 cm
20830 8 mm x 30 cm
20930 9 mm x 30 cm
21030 10 mm x 30 cm
20340 3,5 mm x 40 cm
20440 4 mm x 40 cm
20540 5 mm x 40 cm
20640 6 mm x 40 cm
20740 7 mm x 40 cm
20840 8 mm x 40 cm
20940 9 mm x 40 cm
21040 10 mm x 40 cm
24640 4/6 mm x 40 cm
24740 4/7 mm x 40 cm
26840 6/8 mm x 40 cm
20350 3,5 mm x 50 cm
20450 4 mm x 50 cm
20550 5 mm x 50 cm
20650 6 mm x 50 cm
20750 7 mm x 50 cm

20850 8 mm x 50 cm
20950 9 mm x 50 cm
21050 10 mm x 50 cm
24650 4/6 mm x 50 cm
24750 4/7 mm x 50 cm
26850 6/8 mm x 50 cm
20360 3,5 mm x 60 cm
20460 4 mm x 60 cm
20560 5 mm x 60 cm
20660 6 mm x 60 cm
20760 7 mm x 60 cm
20860 8 mm x 60 cm
20960 9 mm x 60 cm
21060 10 mm x 60 cm
20370 3,5 mm x 70 cm
20470 4 mm x 70 cm
20570 5 mm x 70 cm
20670 6 mm x 70 cm
20770 7 mm x 70 cm
20870 8 mm x 70 cm
20970 9 mm x 70 cm
21070 10 mm x 70 cm
20380 3,5 mm x 80 cm
20480 4 mm x 80 cm
20580 5 mm x 80 cm
20680 6 mm x 80 cm
20780 7 mm x 80 cm
20880 8 mm x 80 cm
20980 9 mm x 80 cm
21080 10 mm x 80 cm

Anillado

Código (Diámetro x Largo)

40510 5 mm x 10 cm
40610 6 mm x 10 cm
40710 7 mm x 10 cm
40810 8 mm x 10 cm
41010 10 mm x 10 cm
40520 5 mm x 20 cm
40620 6 mm x 20 cm
40720 7 mm x 20 cm
40820 8 mm x 20 cm
41020 10 mm x 20 cm
40525 5 mm x 25 cm
40625 6 mm x 25 cm
40725 7 mm x 25 cm

40825 8 mm x 25 cm
41025 10 mm x 25 cm
40530 5 mm x 30 cm
40630 6 mm x 30 cm
40730 7 mm x 30 cm
40830 8 mm x 30 cm
41030 10 mm x 30 cm
40540 5 mm x 40 cm
40640 6 mm x 40 cm
40740 7 mm x 40 cm
40840 8 mm x 40 cm
41040 10 mm x 40 cm
40550 5 mm x 50 cm
40650 6 mm x 50 cm
40750 7 mm x 50 cm
40850 8 mm x 50 cm
41050 10 mm x 50 cm
40560 5 mm x 60 cm
40660 6 mm x 60 cm
40760 7 mm x 60 cm
40860 8 mm x 60 cm
41060 10 mm x 60 cm
40570 5 mm x 70 cm
40670 6 mm x 70 cm
40770 7 mm x 70 cm
40870 8 mm x 70 cm
41070 10 mm x 70 cm
40580 5 mm x 80 cm
40680 6 mm x 80 cm
40780 7 mm x 80 cm
40880 8 mm x 80 cm
41080 10 mm x 80 cm

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Reparación o sustitución de las arterias periféricas.

Bypass extra-anatómicos.

Acceso vascular arteriovenoso

Período de vida útil: 5 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: En un envase hermético dentro de una caja de cartón forrada con film plástico

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

LATECBA

Lugar de elaboración:

JUAN AGUSTIN MAZA 1948 CPA: (C1240ADP) - CABA - República Argentina

Expediente N° 1-0047-3110-002820-20-1

N° Identificador Trámite: 18700

AM