



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 266-22#0002

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por EMECLAR SA , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 266-22 aprobado según:

Disposición autorizante N° 5179 de fecha 05 octubre 2009

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 0944/2015

5094/2020

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	GORE® PRECLUDE® Pericardial Membrane 1PCM001, 1PCM100, 1PCM101, 1PCM102, 1PCM103	Pericardial Membrane 1PCM100 1PCM102 1PCM103
Marca de (los) producto(s) médico(s)	GORE TEX	GORE ® PRECLUDE®
Nombre Descriptivo del producto	Parche de tejidos blandos, laminarias esteriles	Membrana pericárdica

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Membrana pericárdica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-165 Parches Miocárdicos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GORE ® PRECLUDE®

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: La membrana pericárdica GORE® PRECLUDE® está indicada para la reconstrucción o reparación del pericardio

Modelos: Pericardial Membrane
1PCM100
1PCM102
1PCM103

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 biotecnológico: NO APLICA

Forma de presentación: UNITARIA

Método de esterilización: ESTERILIZADO POR VAPOR

Nombre del fabricante: W.L.GORE & ASSOCIATES, INC.

Lugar de elaboración: 1505 North Fourth Street
Flagstaff, Arizona 86004
Estados Unidos

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 08 agosto 2025.

 BODNAR Andrea Veronica Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	 TERRIZZANO Maria Lorena CUIL 23242965604 Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello
--	--

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 08 agosto 2025



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 64073



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494