



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 266-39#0004

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 266-39 aprobado según:

Disposición autorizante N° 6055 de fecha 19 noviembre 2009

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 2997/2015

N°rev: 266-39#0001

N°rev: 266-39#0002

N°rev: 266-39#0003

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	GORE® VIATORR® TIPS Endoprosthesis with Controlled Expansion PTB8104275H PTB8105275H PTB8106275H PTB8107275H PTB8108275H	GORE® VIATORR® TIPS Endoprosthesis with Controlled Expansion PTB6104275H; PTB6105275H; PTB6106275H; PTB6107275H; PTB6108275H PTB8104275H PTB8105275H PTB8106275H PTB8107275H PTB8108275H

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: ENDOPRÓTESIS GORE® VIATORR® TIPS CON EXPANSIÓN CONTROLADA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-131 Prótesis

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: La endoprótesis GORE® VIATORR® TIPS está indicada para su uso en el tratamiento de novo y de revisión de la hipertensión portal y sus complicaciones, como la hemorragia varicosa, la gastropatía, las ascitis refractaria o el hidrotórax hepático

Modelos: GORE® VIATORR® TIPS

Endoprosthesis with Controlled

Expansion

PTB6104275H; PTB6105275H; PTB6106275H; PTB6107275H; PTB6108275H

PTB8104275H

PTB8105275H

PTB8106275H

PTB8107275H

PTB8108275H

Período de vida útil: 3 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: UNITARIO

Método de esterilización: OXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante: 1) W.L. GORE & ASSOCIATES, INC

2) W.L. GORE & ASSOCIATES, INC

Lugar de elaboración: 1) 1505 North Fourth Street

Flagstaff, Arizona 86004

Estados Unidos


2) 32360 N. North Valley Parkway

Phoenix, Arizona 85085

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, 09 abril 2026.

Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	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: 09 abril 2026	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 77052	