



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 266-82#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 266-82 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2019-5903-APN-ANMAT#MSYDS de fecha 22 julio 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 58763/2024

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	BXA051501H	BXA051501H
	BXA051502H	BXA051502H
	BXA051901H	BXA051901H
	BXA051902H	BXA051902H
	BXA052901H	BXA052901H
	BXA052902H	BXA052902H
	BXA053901H	BXA053901H
	BXA053902H	BXA053902H
	BXA055901H	BXA055901H
	BXA055902H	BXA055902H
	BXA057901H	BXA057901H
	BXA057902H	BXA057902H
	BXA061501H	BXA061501H
	BXA061502H	BXA061502H
	BXA061901H	BXA061901H
	BXA061902H	BXA061902H
	BXA062901H	BXA062901H
	BXA062902H	BXA062902H

BXA063901H	BXA063901H
BXA063902H	BXA063902H
BXA065901H	BXA065901H
BXA065902H	BXA065902H
BXA067901H	BXA067901H
BXA067902H	BXA067902H
BXA071501H	BXA071501H
BXA071502H	BXA071502H
BXA071901H	BXA071901H
BXA071902H	BXA071902H
BXA072901H	BXA072901H
BXA072902H	BXA072902H
BXA073901H	BXA073901H
BXA073902H	BXA073902H
BXA075901H	BXA075901H
BXA075902H	BXA075902H
BXA077901H	BXA077901H
BXA077902H	BXA077902H
BXA082902H	BXA082901H
BXA082901H	BXA082902H
BXA083901H	BXA083901H
BXA083902H	BXA083902H
BXA085902H	BXA085901H
BXA085901H	BXA085902H
BXA087901H	BXA087901H
BXA087902H	BXA087902H
BXAL082901H	BXAL082901H
BXAL082902H	BXAL082902H
BXAL083901H	BXAL083901H
BXAL083902H	BXAL083902H
BXAL085901H	BXAL085901H
BXAL085902H	BXAL085902H
BXAL087901H	BXAL087901H
BXAL087902H	BXAL087902H
BXA092901H	BXA092901H
BXA092902H	BXA092902H
BXA093901H	BXA093901H
BXA093902H	BXA093902H
BXA095901H	BXA095901H
BXA095902H	BXA095902H
BXA097901H	BXA097901H
BXA097902H	BXA097902H
BXA102901H	BXA102901H
BXA102902H	BXA102902H
BXA103901H	BXA103901H
BXA103902H	BXA103902H
BXA105901H	BXA105901H
BXA105902H	BXA105902H
BXA107901H	BXA107901H
BXA107902H	BXA107902H

		BXA112901H BXA112902H BXA113901H BXA113902H BXA115901H BXA115902H BXA117901H BXA117902H BXB051501H BXB051502H BXB051901H BXB051902H BXB052901H BXB052902H BXB053901H BXB053902H BXB055901H BXB055902H BXB057901H BXB057902H BXB061501H BXB061502H BXB061901H BXB061902H BXB062901H BXB062902H BXB063901H BXB063902H BXB065901H BXB065902H BXB067901H BXB067902H BXB071501H BXB071502H BXB071901H BXB071902H BXB072901H BXB072902H BXB073901H BXB073902H BXB075901H BXB075902H BXB077901H BXB077902H BXB082901H BXB082902H BXB083901H BXB083902H BXB085901H BXB085902H
	BXA112901H BXA112902H BXA113901H BXA113902H BXA115901H BXA115902H BXA117901H BXA117902H	

		BXB087901H BXB087902H BXB082901H BXB082902H BXB083901H BXB083902H BXB085901H BXB085902H BXB087901H BXB087902H BXB092901H BXB092902H BXB093901H BXB093902H BXB095901H BXB095902H BXB097901H BXB097902H
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Endoprotesis expandible con balón Gore Viabahn VBX

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-239 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos, Ilíaco

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Para el tratamiento de lesiones nuevas o reestenóticas que se encuentran en las arterias ilíacas con diámetros del vaso de referencia de 5 mm a 13 mm, y con una longitud de la lesión de hasta 110 mm, incluidas lesiones en la bifurcación aórtica.

Modelos: BXA051501H

BXA051502H
 BXA051901H
 BXA051902H
 BXA052901H
 BXA052902H
 BXA053901H
 BXA053902H
 BXA055901H
 BXA055902H
 BXA057901H
 BXA057902H
 BXA061501H
 BXA061502H
 BXA061901H
 BXA061902H
 BXA062901H
 BXA062902H
 BXA063901H

BXA063902H
BXA065901H
BXA065902H
BXA067901H
BXA067902H
BXA071501H
BXA071502H
BXA071901H
BXA071902H
BXA072901H
BXA072902H
BXA073901H
BXA073902H
BXA075901H
BXA075902H
BXA077901H
BXA077902H
BXA082901H
BXA082902H
BXA083901H
BXA083902H
BXA085901H
BXA085902H
BXA087901H
BXA087902H
BXAL082901H
BXAL082902H
BXAL083901H
BXAL083902H
BXAL085901H
BXAL085902H
BXAL087901H
BXAL087902H
BXA092901H
BXA092902H
BXA093901H
BXA093902H
BXA095901H
BXA095902H
BXA097901H
BXA097902H
BXA102901H
BXA102902H
BXA103901H
BXA103902H
BXA105901H
BXA105902H
BXA107901H
BXA107902H
BXA112901H
BXA112902H

BXA113901H
BXA113902H
BXA115901H
BXA115902H
BXA117901H
BXA117902H
BXB051501H
BXB051502H
BXB051901H
BXB051902H
BXB052901H
BXB052902H
BXB053901H
BXB053902H
BXB055901H
BXB055902H
BXB057901H
BXB057902H
BXB061501H
BXB061502H
BXB061901H
BXB061902H
BXB062901H
BXB062902H
BXB063901H
BXB063902H
BXB065901H
BXB065902H
BXB067901H
BXB067902H
BXB071501H
BXB071502H
BXB071901H
BXB071902H
BXB072901H
BXB072902H
BXB073901H
BXB073902H
BXB075901H
BXB075902H
BXB077901H
BXB077902H
BXB082901H
BXB082902H
BXB083901H
BXB083902H
BXB085901H
BXB085902H
BXB087901H
BXB087902H
BXBL082901H

BXBL082902H
BXBL083901H
BXBL083902H
BXBL085901H
BXBL085902H
BXBL087901H
BXBL087902H
BXB092901H
BXB092902H
BXB093901H
BXB093902H
BXB095901H
BXB095902H
BXB097901H
BXB097902H

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: NO APLICA

Forma de presentación: UNITARIA

Método de esterilización: OXIDO DE ETILENO

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, 24 abril 2025.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
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: 24 abril 2025



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

N° Identificador Trámite: 64141



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494