



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 266-82#0003

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

N° rev: 266-82#0001

N° rev: 266-82#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
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	BXB102901H BXB102902H BXB103901H BXB103902H BXB105901H BXB105902H BXB107901H BXB107902H BXB112901H BXB112902H BXB113901H BXB113902H BXB115901H BXB115902H BXB117901H BXB117902H BXA051501H BXA051502H BXA051901H BXA051902H BXA052901H BXA052902H BXA053901H BXA053902H BXA055901H BXA055902H BXA057901H BXA057902H BXA061501H BXA061502H BXA061901H BXA061902H

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

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
--	--	--

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: BXB102901H BXB102902H BXB103901H BXB103902H BXB105901H BXB105902H
 BXB107901H BXB107902H BXB112901H BXB112902H BXB113901H BXB113902H
 BXB115901H BXB115902H BXB117901H BXB117902H
 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: -

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, 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: 77038