República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-3351-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 12 de Abril de 2019

Referencia: 1-47-3110-007316-18-3

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-007316-18-3 Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECNOLOGY S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-584-51, denominado: Válvula Cardíaca Transcatéter, Sistema de Implantación Transapical y Transaórtico, y Componentes del Sistema de Implantación Tranapical y Transaórtico Edwards Lifescience™.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-584-51, denominado: Válvula Cardíaca Transcatéter, Sistema de Implantación Transapical y Transaórtico, y Componentes del Sistema de Implantación Tranapical y Transaórtico Edwards Lifescience™, según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6026/16 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-1676-16-5.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-16274915-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-584-51.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-007316-18-3

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.04.12 18:36:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.04.12 18:36:59 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma TECNOLOGY S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-584-51 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico del producto médico: Válvula Cardíaca Transcatéter, Sistema de Implantación Transapical y Transaórtico, y Componentes del Sistema de Implantación Tranapical y Transaórtico

Marca: Edwards Lifescience™

Disposición Autorizante de (RPPTM) Nº 6026/16

Tramitado por expediente Nº 1-47-3110-1676-16-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
	El sistema está indicado para pacientes con: 1) estenosis aórtica calcificada sintomática grave de la válvula nativa que precisen la sustitución de la válvula aórtica (AVR) y con un riesgo de mortalidad durante la intervención ≥15%, de acuerdo con la evaluación de una herramienta de riesgos como Logistic	El sistema está indicado para pacientes con: 1) estenosis aórtica calcificada sintomática y grave considerados, según el equipo de cardiología, en riesgo intermedio o elevado de tratamiento quirúrgico a corazón abierto (es decir, con una predicción de riesgo de mortalidad quirúrgica ≥3% a los 30 días, basada en la

	EuroSCORE o STS_PROM, o 2) con una bioprótesis quirúrgica aórtica previamente implantada que no funcione correctamente y que requieran la sustitución de la válvula, evaluados como con una mortalidad durante la intervención de riesgo extremo por el equipo cardíaco (para los tamaños 23 mm y 26 mm).	puntuación de riesgo de la Society of Thoracic Surgeons (STS) y en otras enfermedades concomitantes no medidas por el calculador de riesgo de la STS, o 2) con una bioprótesis quirúrgica aórtica previamente implantada que no funcione correctamente y que requieran la sustitución de la válvula, evaluados como con una mortalidad durante la intervención de riesgo extremo por el equipo cardíaco (para los tamaños 23 mm y 26 mm de la Sapien XT).

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-007316-18-3

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-16274915-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 18 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-7316-18-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.18 15:16:09 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.18 15:16:10 -03'00'