



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

5 8 0 1

1 2 AGO 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-013943/13-7 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A., solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1054-36, denominado: Sistema Percutaneo de reemplazo Valvular Aortico, marca CoreValve ReValving / Medtronic CoreValve

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 de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-1054-36, denominado: ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A., marca CoreValve ReValving / Medtronic CoreValve



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

5801

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-1054-36

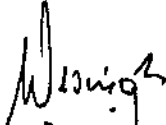
ARTICULO 3º - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-013943/13-7

DISPOSICIÓN N°

MC

5801


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 5801, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1054-36 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:
Nombre genérico: Sistema Percutaneo de reemplazo Valvular Aortico
Marca: CoreValve ReValving / Medtronic CoreValve
Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4238/07
Tramitado por expediente N° 1-47-12683/07-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	<i>Bioprótesis Valvular Aórtica Percutánea:</i> CRS-P3-640 / CRS-P3-943 MCS-P3-640 / MCS-P3-943 / MCS-P3-3143 <i>Sistema de Catéter de Implantación:</i> DCS-C3-18FR (GEN 3) DCS-C4-18FR (ACCUTRAK) <i>Sistema de Carga por Compresión:</i> CLS-3000-18FR	<i>Bioprótesis Valvular Aórtica Percutánea:</i> CRS-P3-640 / CRS-P3-943 MCS-P3-640 / MCS-P3-943 / MCS-P3-2334 / MCS-P3-3143 <i>Sistema de Catéter de Implantación:</i> DCS-C3-18FR (GEN 3) DCS-C4-18FR (ACCUTRAK) DCS-C4-18FR-23 (ACCUTRAK) <i>Sistema de Carga por Compresión:</i> CLS-3000-18FR



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 A. N. M. A. T.

Fabricantes		
	<p>MEDTRONIC COREVALVE, LLC., 1 Jenner Suite 100, Irvine CA 92168, Estados Unidos <i>Bioprótesis Valvular Aórtica Percutánea:</i> CRS-P3-640 / CRS-P3-943 / MCS-P3-640 / MCS-P3-943, MCS-P3-3143</p> <p><i>Sistema de Catéter de Implantación:</i> DCS-C3-18FR (GEN 3)</p> <p><i>Sistema de Carga por Compresión:</i> CLS-3000-18FR</p> <p>MEDTRONIC COREVALVE, LLC, 3 Jenner, Irvine CA 92168, Estados Unidos y MEDTRONIC MEXICO, Avenida Paseo del Cucapah 10510, Parque Industrial El Lago, Tijuana, B.C., México <i>Bioprótesis Valvular Aórtica Percutánea: MCS-P3-640 / MCS-P3-943 / MCS-P3-3143</i> <i>Sistema de Catéter de Implantación:</i> DCS-C3-18FR (GEN 3) / DCS-C4-18FR (ACCUTRAK), Sistema de Carga por Compresión: CLS-3000-18FR</p> <p>MEDTRONIC IRELAND PARKMORE BUSINESS PARK</p>	<p>MEDTRONIC COREVALVE, LLC., 1 Jenner Suite 100, Irvine CA 92168, Estados Unidos <i>Bioprótesis Valvular Aórtica Percutánea:</i> CRS-P3-640 / CRS-P3-943 / MCS-P3-640 / MCS-P3-943, MCS-P3-3143</p> <p><i>Sistema de Catéter de Implantación:</i> DCS-C3-18FR (GEN 3)</p> <p><i>Sistema de Carga por Compresión:</i> CLS-3000-18FR</p> <p>MEDTRONIC COREVALVE, LLC 3 Jenner, Suite 100, Irvine, CA 92618, Estados Unidos <i>Bioprótesis Valvular Aórtica Percutánea</i> MCS-P3-640 / MCS-P3-943 / MCS-P3-2334 / MCS-P3-3143</p> <p><i>Sistema de Catéter de Implantación:</i> DCS-C4-18FR (ACCUTRAK) DCS-C4-18FR-23 (ACCUTRAK)</p> <p><i>Sistema de Carga por Compresión:</i> CLS-3000-18FR</p> <p>MEDTRONIC MEXICO S. DE R.L. DE C.V. Avenida Paseo Cucapah 10510 El Lago</p>

5.

8



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

	<p>WEST, GALWAY, IRLANDA Sistema de Catéter de Implantación: DCS-C4-18FR (ACCUTRAK), Sistema de Carga por Compresión: CLS-3000-18FR.</p>	<p>C.P. 22210 Tijuana, Baja California, México Bioprótesis Valvular Aórtica Percutánea MCS-P3-640 / MCS-P3-943 / MCS-P3-2334 / MCS-P3-3143 Sistema de Catéter de Implantación: DCS-C4-18FR (ACCUTRAK) . DCS-C4-18FR-23 (ACCUTRAK)</p> <p>Sistema de Carga por Compresión: CLS-3000-18FR</p> <p>MEDTRONIC IRELAND, Parkmore Business Park West Galway, Irlanda</p> <p>Bioprótesis Valvular Aórtica Percutánea MCS-P3-640 / MCS-P3-943 / MCS-P3-2334 / MCS-P3-3143</p> <p>Sistema de Catéter de Implantación: DCS-C4-18FR (ACCUTRAK) DCS-C4-18FR-23 (ACCUTRAK)</p> <p>Sistema de Carga por Compresión: CLS-3000-18FR</p> <p>MEDTRONIC COREVALVE LLC 1851 E. Deere Ave, Santa Ana, CA 92705 Estados Unidos Bioprótesis Valvular Aórtica Percutánea</p>
--	--	---

S.

H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

		MCS-P3-640 / MCS-P3-943 / MCS-P3-2334 / MCS-P3-3143 Sistema de Catéter de Implantación: DCS-C4-18FR (ACCUTRAK) DCS-C4-18FR-23 (ACCUTRAK) Sistema de Carga por Compresión: CLS-3000-18FR
--	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1054-36, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....12 AGR 2014.....

Expediente N° 1-47-013943/13-7

DISPOSICIÓN N°

5801

Dr. OTTO A OPSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.