



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-4327-17-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4327-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DCD PRODUCTS S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-340-146, denominado: Bioprótesis Pericárdica Mitral, marca Carpentier Edwards.

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 el Instituto 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 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-340-146,

denominado Bioprótesis Pericárdica Mitral, marca Carpentier Edwards, según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 11931/16 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-2615-16-0.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2020-06089941-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-340-146.

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° 1-47-3110-4327-17-0

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.02.26 18:24:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.02.26 18:24:48 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma DCD PRODUCTS S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-340-146 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Bioprótesis Pericárdica Mitral

Marca: Carpentier Edwards

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 11931/16

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-2615-16-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	PERIMOUNT® Plus® Modelo: 6900P: 6900P25C, 6900P27C, 6900P29C, 6900P31C & 6900P33C 6900PTFX:6900PTFX25, 6900PTFX27,6900PTFX29, 6900PTFX31& 6900PTFX33 PERIMOUNT Magna® Modelo: Mitral 7000TFX: 7000TFX25, 7000TFX27, 7000TFX29, 7000TFX31 & 7000TFX33 PERIMOUNT Magna® Mitral Ease™ Modelo: 7300: 730025MM, 730027MM, 730029MM, 730031MM & 730033MM 7300TFX:7300TFX25, 7300TFX27, 7300TFX29, 7300TFX31 & 7300TFX33	PERIMOUNT® Plus® Modelo: 6900P: 6900P25C, 6900P27C, 6900P29C, 6900P31C & 6900P33C 6900PTFX:6900PTFX25, 6900PTFX27,6900PTFX29, 6900PTFX31& 6900PTFX33 PERIMOUNT Magna® Modelo: Mitral 7000TFX: 7000TFX25, 7000TFX27, 7000TFX29, 7000TFX31 & 7000TFX33 PERIMOUNT Magna® Mitral Ease™ Modelo: 7300: 730025MM, 730027MM, 730029MM, 730031MM & 730033MM 7300TFX:7300TFX25, 7300TFX27, 7300TFX29, 7300TFX31 & 7300TFX33

	<p>Accesorio Equipamiento para Bioprotesis</p> <p>Modelos:1173B (1173B25, 1173B27, 1173B29, 1173B31 ,1173B33)</p> <p>1173R (1173R25, 1173R27, 1173R29, 1173R31 ,1173R33)</p> <p>1177HP(1177HP25,1177HP27, 1177HP29,1177HP31 ,1177HP33) 1169HP</p> <p>Mango Modelos:1111, 1117, 1173, 1126</p> <p>Mango/ Bandeja Medidora de tamaños</p> <p>Modelos: SET1173, TRAY1177HP, TRAY1169HP</p>	<p>Accesorio Equipamiento para Bioprotesis</p> <p><u>Fab. 1</u></p> <p>Modelos:1173B (1173B25, 1173B27, 1173B29, 1173B31 ,1173B33)</p> <p>1173R (1173R25, 1173R27, 1173R29, 1173R31 ,1173R33)</p> <p>1177HP(1177HP25,,1177HP27, 1177HP29,1177HP31 , 1177HP33)</p> <p>1169HP(1169HP25, 169HP27, 1169HP29,1169HP31 , 1169HP33) 1169P (1169P25, 1169P27, 1169P29, 1169P31 ,1169P33)</p> <p>Mango Modelos:1111, 1117, 1173, 1126</p> <p>Bandeja/ Kits Medidora de tamaños</p> <p>Modelos: SET1173, TRAY1177HP, SET1173B, SET1173R, TRAY1169, TRAY1169HP, 1169HPSET, 1169PSET</p>
<p>Fuente de obtención de la/s materia/s prima/ utilizada/s para productos de origen biológico biotecnológico</p>	<p>Pericardio Bovino de Origen Australiano</p>	<p>Pericardio Bovino de Origen Australiano y Estadounidense</p>

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-4327-17-0



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-4327-17-0 D C D PRODUCTOS SRL

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.28 12:24:59 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.28 12:25:00 -03:00