



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-7398-17-5

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7398-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSUD S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-43, denominado Válvula cardíaca mecánica, marca CARBOMEDICS. 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°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-43, correspondiente al producto médico denominado Válvula cardíaca mecánica, marca CARBOMEDICS, propiedad de la firma BIOSUD S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 7117 de fecha 05 de diciembre de

2012, la cual será 05 de diciembre de 2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-43, denominado Válvula cardíaca mecánica, marca CARBOMEDICS.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° IF-2020-11129603-APN-INPM#ANMAT. el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-43.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-7398-17-5

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.06.04 19:08:15 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.04 19:08:18 -03:00

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma BIOSUD S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-43 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico / comercial aprobado: Válvula cardíaca mecánica.

Marca: CARBOMEDICS.

Clase: IV

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7117/12 de fecha 05 de diciembre de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-2166-12-3.

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	05 de diciembre de 2017.	05 de diciembre de 2022.
Modelos	Carbomedics Standard Aortic: A5-016, A5-018, A5-019, A5-021, A5-023, A5-025, A5-027, A5-029, A5-031 Carbomedics Standard Mitral: M7-016, M7-018, M7-021, M7-023, M7-025, M7-027, M7-029, M7-031, M7-033 Carbomedics Supra-annular Aortic: S5-019, S5-021, S5-023, S5-025, S5-027 Carbomedics Orbis Aortic: A1-019, A1-021, A1-023, A1-025, A1-027, A1-029, A1-031 Carbomedics Orbis Mitral: M2-021, M2-023, M2-025, M2-027, M2-029, M2-031, M2-033	Carbomedics Standard Aortic: A5-016, A5-018, A5-019, A5-021, A5-023, A5-025, A5-027, A5-029, A5-031 Carbomedics Standard Mitral: M7-016, M7-018, M7-021, M7-023, M7-025, M7-027, M7-029, M7-031, M7-033 Carbomedics Supra-annular Aortic: S5-019, S5-021, S5-023, S5-025, S5-027 Carbomedics Orbis Aortic: A1-019, A1-021, A1-023, A1-025, A1-027, A1-029, A1-031 Carbomedics Orbis Mitral: M2-021, M2-023, M2-025, M2-027, M2-029, M2-031, M2-033 Carbomedics Optiform Mitral: F7-021, F7-023, F7-025, F7-027, F7-029, F7-031, F7-033 Carbomedics Reduced Aortic: R5-019, R5-021, R5-023, R5-

	<p>Carbomedics Optiform Mitral: F7-021, F7-023, F7-025, F7-027, F7-029, F7-031, F7-033</p> <p>Carbomedics Reduced Aortic: R5-019, R5-021, R5-023, R5-025, R5-027, R5-029</p> <p>Carbomedics Carbo-Seal: AP-021, AP-023, AP-025, AP-027, AP-029, AP-031, AP-033</p> <p>Carbomedics Carbo-Seal Valsalva: CP-021, CP-023, CP-025, CP-027, CP-029</p>	<p>025, R5-027, R5-029</p> <p>Accesorios no estériles para válvulas: Bandeja de Esterilización: TR101 Rotadores: AR-150, RM-399 Juego de Calibradores: SAS- 200 Juego de Calibradores: VS- 200, VS2-1618 Mangos: VH-100, RH-100</p>
Rótulos	Aprobado por la Disp. ANMAT N° 7117/2012	DOCUMENTO GEDO N°
Instrucciones de uso	Aprobado por la Disp. ANMAT N° 7117/2012	DOCUMENTO GEDO N°
Fuente de obtención de la materia prima	-	No contiene origen biológico

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

Expediente N° 1-47-3110-7398-17-5



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Anex. de Mod- Biosud S.A.

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.18 14:10:19 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.18 14:10:20 -03:00