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

Disposición

Número: DI-2020-1408-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 16 de Marzo de 2020

Referencia: EX-2018-33249166-APN-DEYRPM#ANMAT

VISTO el Expediente Nº EX-2018-33249166-APN-DEYRPM#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DEMEDIC S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-251-66, denominado VÁLVULA CARDÍACA MECÁNICA, marca MEDTRONIC.

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 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 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-251-66, correspondiente al producto médico denominado VÁLVULA CARDÍACA MECÁNICA, marca MEDTRONIC, propiedad de la firma DEMEDIC S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5549/13 de fecha 03 de septiembre de 2013, la cual será 03 de septiembre de 2018, con vigencia hasta 03 de septiembre de 2023.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-251-66, denominado VÁLVULA CARDÍACA MECÁNICA, marca MEDTRONIC.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-111715285-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-251-66.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar las modificaciones autorizadas.

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

Expediente Nº EX-2018-33249166-APN-DEYRPM#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.03.16 16:59:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.16 17:00:37 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma DEMEDIC S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM 251-66 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: VÁLVULA CARDÍACA MECÁNICA.

Marca: MEDTRONIC.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5549/13 de fecha 03 de septiembre de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-14389-12-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	03 de septiembre de 2018.	03 de septiembre de 2023.
Modelo/s:	Válvulas Serie Estandar Modelo 500FA (Aórtica) 500FA19 19mm 500FA21 21mm 500FA23 23mm 500FA25 25mm 500FA27 27mm 500FA29 29mm Válvulas Serie AP Modelo 501DA (Aórtica) 501DA16 16mm 501DA18 18mm 501DA20 20mm 501DA22 22mm	Válvulas Cardíacas Medtronic Open Pivot , Modelo 500FA (Estándard Aórtica) 500FA19 19mm 500FA21 21mm 500FA23 23mm 500FA25 25mm 500FA27 27mm 500FA29 29mm Válvulas Cardíacas Medtronic Open Pivot , Modelo 500DM (Estándard Mitral) 500DM25 25mm 500DM27 27mm

	501DA24 24mm 501DA26 26mm Válvulas Serie Estandar Modelo 500DM (Mitral) 500DM25 25mm 500DM27 27mm 500DM29 29mm 500DM31 31mm 500DM33 33mm 500DM35 35mm Válvulas Serie AP Modelo 501DM (Mitral) 501DM22 22mm 501DM24 24mm 501DM26 26mm 501DM28 28mm Válvulas Serie Apex Modelo 503DA (Aórtica) 503DA16 16mm 503DA18 18mm 503DA20 20mm 503DA22 22mm 503DA24 24mm 503DA26 26mm 503DA28 28mm Implante con Válvula Aórtica (AVG) Modelo 502AG 502AG21 21mmAVG 502AG23 23mmAVG 502AG25 25mmAVG 502AG27 27mmAVG 502AG29 29mmAVG VálvulaS Serie AP360 Modelo 505DA (Aórtica) 505DA16 16mm 505DA18 18mm 505DA20 20mm 505DA22 22mm	500DM29 29mm 500DM31 31mm 500DM33 33mm 500DM35 35mm Válvulas Cardíacas Medtronic Open Pivot , Modelo 501DA (AP Aórtica) 501DA16 16mm 501DA18 18mm 501DA20 20mm 501DA22 22mm 501DA24 24mm 501DA26 26mm Válvulas Cardíacas Medtronic Open Pivot , Modelo 501DM (AP Mitral) 501DM22 22mm 501DM24 24mm 501DM26 26mm 501DM28 28mm Válvulas Cardíacas Medtronic Open Pivot , Modelo 505DA (AP360 Aórtica) 505DA16 16mm 505DA18 18mm 505DA20 20mm 505DA22 22mm 505DA24 24mm 505DA26 26mm Válvulas Cardíacas Medtronic Open Pivot , Modelo 505DM (AP360 Mitral) 505DM22 22mm 505DM24 24mm 505DM26 26mm 505DM28 28mm Injerto para válvula Aórtica Open Pivot Modelo 502AG 502AG21 21mmAVG

	505DA24 24mm 505DA26 26mm 505DA28 28mm Accesorios: 525 Ganchos p/Sutura 552 Set de asas Flexibles 556 Impulsor giro aórtica y mitral 557 Impulsor giro extremo hexag. Mitral y set de asas 558 Activador aórtico y mitral 561 Porta válvula mitral extremo hexagonal 562 Set giratorio estremo hexagonal, mitral 563 Asas rectas 564 Asa extensible/Dilatación 569 Asa flexible 571 Sistema para Puerto Torácico 572 Sistema para Puerto Torácico 573 Puerto, accesorio (18mm x 110mm) 574 Puerto, accesorio (37mm x 110mm) 575 Puerto, accesorio (18mm & 37mm x 110mm) 576 Set probador válvula cardíaca c/pivot 577 Probador estandar (sin bandeja) 578 AP Probadores (sin bandeja) 579 Bandeja p/esterilización	502AG23 23mmAVG 502AG25 25mmAVG 502AG27 27mmAVG 502AG29 29mmAVG Accesorios: 556 Mango de rotadores de Válvulas Aórtica y Mitral Medtronic Open Pivot 558 Actuadores de Válvula Aórtica y Mitral Medtronic Open Pivot 569 Mango Articulable Medtronic Open Pivot 576 Set de Medidor de Válvula Cardíaca Medtronic Open Pivot 577 Medidores estándar de Válvula Cardíaca Medtronic Open Pivot 578 Medidores de serie de Válvula Cardíaca Medtronic Open Pivot 579 Bandeja accesoria de esterilización Medtronic Open Pivot 580 Set de rotadores atornillables para válvula Mitral Medtronic Open Pivot 581 Set de rotadores atornillables MOM Medtronic Open Pivot

	580 Set giratorio mitral, para roscado 581 Set giratorio mitral, para roscado	
Nombre del Fabricante:	1) MEDTRONIC, Inc. 2) MEDTRONIC, Inc. 3) MEDTRONIC, Inc.	1) MEDTRONIC, Inc. 2) MEDTRONIC, Inc.
Lugar/es de elaboración:	1) 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos. 2) 3905 Annapolis Lane Minneapolis MN55447 Estados Unidos. 3) 3800 Annapolis Lane Minneapolis MN 55447 Estados Unidos.	1) 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos. 2) 3800 Annapolis Lane Minneapolis MN 55447 Estados Unidos.

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

Expediente N° EX-2018-33249166- -APN-DEYRPM#ANMAT.

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-111715285-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 19 de Diciembre de 2019

Referencia: Anexo de modificaciones PM 251-66

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.19 12:21:00 -03:00

Gabriel Ernesto Schugurensky
Asesor Técnico
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.19 12:21:11 -03:00