



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-11251-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 1 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-600-17-7

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-600-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA INC solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-152, denominado: Sistema transcaterter de reemplazo valvular aórtico, 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 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 N° PM-1842-152, denominado: Sistema Transcateter de reemplazo Valvular Aórtico, marca MEDTRONIC según Disposición Autorizante de (RPPTM) N°8668/15 y tramitado por Expediente N° 1-47-3040-14-7.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones IF-2017-24799034-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción el RPPTM N° PM- 1842-152.

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

ARTÍCULO 4º.- 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° 1-47-3110-600-17-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.11.01 12:36:10 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117584  
Date: 2017.11.01 12:36:15 -03'00'

## ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA INC , la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-152 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema transcater de reemplazo valvular aórtico.

Marca: MEDTRONIC.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8668/15.

Tramitado por expediente N° 1-47-3040-14-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos:	1) MCS-P3-640 TAV (válvula aortica transcater) 26mm sin tratamiento AOA. 2) MCS-P3-943 TAV (válvula aortica transcater) 29mm sin tratamiento AOA. 3) MCS-P3-3143 TAV (válvula aortica transcater) 31mm sin tratamiento AOA. 4) MCS-P3-26-AOA TAV (válvula aortica transcater) 26mm con tratamiento AOA. 5) MCS-P3-29-AOA TAV (válvula aortica transcater) 29mm con	1) MCS-P3-640 TAV (válvula aortica transcater) 26mm sin tratamiento AOA. 2) MCS-P3-943 TAV (válvula aortica transcater) 29mm sin tratamiento AOA. 3) MCS-P3-3143 TAV (válvula aortica transcater) 31mm sin tratamiento AOA. 4) MCS-P3-26-AOA TAV (válvula aortica transcater) 26mm con tratamiento AOA. 5) MCS-P3-29-AOA TAV (válvula aortica transcater) 29mm con

	<p>tratamiento AOA.</p> <p>6) MCS-P3-31-AOA TAV (válvula aortica transcater) 31mm con tratamiento AOA.</p> <p>7) MCS-P3-2334 CoreValve Evolut sin tratamiento AOA.</p> <p>8) MCS-P4-23-AOA CoreValve Evolut.</p> <p>9) DCS-C4-18FR-23 DCS 18Fr TAV (válvula aortica transcater) 23mm.</p> <p>10) CLS-3000-18Fr Sistema de Compresión y carga.</p> <p>11) DSC-C4-18Fr Sistema de Administración por catéter (Accutrak).</p>	<p>tratamiento AOA.</p> <p>6) MCS-P3-31-AOA TAV (válvula aortica transcater) 31mm con tratamiento AOA.</p> <p>7) MCS-P3-2334 CoreValve Evolut sin tratamiento AOA.</p> <p>8) MCS-P4-23-AOA CoreValve Evolut.</p> <p>9) DCS-C4-18FR-23 DCS 18Fr TAV (válvula aortica transcater) 23mm.</p> <p>10) CLS-3000-18Fr Sistema de Compresión y carga.</p> <p>11) DCS-C4-18Fr Sistema de Administración por catéter (Accutrak).</p>
--	--	--

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

Expediente N° 1-47-3110-600-17-7



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

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

**Número:** IF-2017-24799034-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 20 de Octubre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-600-17-7

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=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.10.20 11:42:26 -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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.10.20 11:42:26 -03'00'