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

Disposición

Número: DI-2019-10129-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 13 de Diciembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-2095-19-1

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2095-19-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2142-647, denominado: Sistema de válvula aórtica transcatéter (Bioprótesis), 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 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 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2142-647,

denominado Sistema de válvula aórtica transcatéter (Bioprótesis), marca MEDTRONIC según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0821/19 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-2687-18-3.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-96427522-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2142-647.

ARTICULO 3°.- 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 Nº 1-47-3110-2095-19-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.13 09:34:15 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.13 09:34:17 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2142-647 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico del producto médico: Sistema de válvula aórtica transcatéter (Bioprótesis)
Marca: MEDTRONIC
Disposición Autorizante: Nº 0821 de fecha 22 de enero de 2019.
Expediente 1-47-3110-2687-18-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre genérico	Sistema de válvula aórtica transcatéter (Bioprótesis)	Sistema transcatéter de reemplazo valvular aórtico
Modelos	• EVOLUTR-23 CoreValve Evolut 23R TAV (Válvula aórtica transcatéter). • EVOLUTR-26 CoreValve Evolut 26R TAV (Válvula aórtica transcatéter). • EVOLUTR-29 CoreValve Evolut 29R TAV (Válvula aórtica	• EVOLUTR-23 CoreValve Evolut 23R TAV (Válvula Aórtica Transcatéter) • EVOLUTR-26 CoreValve Evolut 26R TAV (Válvula Aórtica Transcatéter) • EVOLUTR-29 CoreValve Evolut 29R TAV (Válvula Aórtica

IF-2019-36427322-APN-DNPM#ANMAT

	transcatéter). • EVOLUTR-34 CoreValve Evolut 34R TAV (Válvula aórtica transcatéter). • ENVEOR-L EnVeo R Sistema de catéter para administración. • ENVEOR-N EnVeo R Sistema de catéter para administración. • LS-ENVEOR-23 EnVeo R Sistema de carga. • LS-ENVEOR-2629 EnVeo R Sistema de carga. • LS-ENVEOR-34 EnVeo R Sistema de carga.	Transcatéter) • EVOLUTR-34 CoreValve Evolut 34R TAV (Válvula Aórtica Transcatéter) • EVOLUTPRO-23 Evolut PRO TAV, 23mm • EVOLUTPRO-26 Evolut PRO TAV, 26mm • EVOLUTPRO-29 Evolut PRO TAV, 29mm • ENVEOR-L EnVeo R Sistema de catéter de liberación • ENVEOR-N EnVeo R Sistema de catéter de liberación • LS-ENVEOR-23 EnVeo R Sistema de montaje • LS-ENVEOR-2629 EnVeo R Sistema de montaje • LS-ENVEOR-34 EnVeo R Sistema de montaje • LS-MDT2-23 LS para Evolut PRO TAV de 23mm • LS-MDT2-2629 LS

		para Evolut PRO TAV(s) de 26mm y de 29mm • ENVPRO-14 DCS para Evolut R TAV(s) de 23mm, 26mm, 29mm • ENVPRO-16 DCS para Evolut R TAV(s) de 34mm, y Evolut PRO TAV(s) de 23mm, 26mm, 29mm • L-ENVPRO-14 LS para Evolut R TAV(s) de 23mm, 26mm, 29mm • L-ENVPRO-16 LS para Evolut R TAV(s) de 34mm y Evolut PRO TAV(s) de 26mm, 29mm • L-ENVPRO-1623 LS para Evolut PRO TAV(s) de 23 mm
Vida útil	12 meses	12 meses: EVOLUTR-23 EVOLUTR-26 EVOLUTR-29 EVOLUTR-34 EVOLUTPRO-23 EVOLUTPRO-26 EVOLUTPRO-29 ENVEOR-L ENVEOR-N LS-ENVEOR-23

		LS-ENVEOR-2629 LS-ENVEOR-34 LS-MDT2-23 LS-MDT2-2629 24 meses: ENVPRO-14 ENVPRO-16 L-ENVPRO-14 L-ENVPRO-16 L-ENVPRO-1623
Indicación de uso	Está indicado para pacientes con estenosis sintomática de la válvula aórtica natural o con un fallo de una válvula bioprotésica quirúrgica estenosada, insuficiente o combinada que requieran la sustitución de la válvula. El sistema está indicado para pacientes que tienen un riesgo alto o superior de sustitución de la válvula aórtica (RVA) quirúrgica o bien para pacientes ≥75 años de edad con un riesgo	Tanto el sistema CoreValve™ Evolut™ R como el sistema CoreValve™ Evolut™ PRO están indicados para pacientes con estenosis sintomática de la válvula aórtica natural o con un fallo de una válvula bioprotésica quirúrgica estenosada, insuficiente o combinada que requieran la sustitución de la válvula. Tanto el sistema CoreValve™ Evolut™ R como el sistema CoreValve™ Evolut™ PRO están indicados para pacientes que tienen un

	intermedio de RVA quirúrgica (puntuación de riesgo quirúrgico ≥4 % conforme a los criterios de la Society of Thoracic Surgeons o valoración de mortalidad hospitalaria estimada ≥4 % por parte del equipo cardiológico).	riesgo alto o superior de sustitución de la válvula aórtica (RVA) quirúrgica o bien para pacientes ≥75 años de edad con un riesgo intermedio de RVA quirúrgica (puntuación de riesgo quirúrgico ≥4 % conforme a los criterios de la Society of Thoracic Surgeons o valoración de mortalidad hospitalaria estimada ≥4 % por parte del equipo cardiológico).
Proyecto de Rótulos	Aprobado por Disposición 0821/2019	Al Proyecto de Rótulos aprobado por Disposición 0821/2019 se le realizaron las siguientes modificaciones: • Actualización del nombre genérico, reemplazando "Sistema de válvula aórtica transcatéter (bioprótesis)" por "Sistema transcatéter de reemplazo valvular aórtico", • Actualización del ítem modelos, colocándose "Según corresponda" en reemplazo de códigos

		listados, • Actualización de simbología, • Agregado del ítem "Contenido" en el Proyecto de Rótulo del Sistema de catéter de liberación – Sistema de montaje.
Proyecto de Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición 0821/2019	Al Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición 0821/2019 se le realizaron las siguientes modificaciones: • Actualización del nombre genérico, reemplazando "Sistema de válvula aórtica transcatéter (bioprótesis)" por "Sistema transcatéter de reemplazo valvular aórtico", • Actualización del ítem modelos, colocándose "Según corresponda" en reemplazo de códigos listados, • Actualización de simbología, • Incorporación de la descripción del Sistema CoreValve Evolut PRO, del

		Sistema de catéter de liberación EnVeo PRO y del Sistema de montaje EnVeo PRO, • Incorporación de instrucciones para el Procedimiento de montaje de la bioprótesis, • Incorporación de imagen esquemática del Sistema de montaje EnVeo PRO, • Actualización de Tabla de Compatibilidades entre los diferentes componentes del sistema.

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-2095-19-1

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-96427522-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 25 de Octubre de 2019

Referencia: 1-47-3110-2095-19-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.25 15:05:16 -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
Date: 2019.10.25 15:05:16 -03:00