



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

Disposición

Número: DI-2019-919-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 24 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-279-16-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-279-16-8 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-150, denominado: VALVULA CARDIACA MECANICA, marca: ATS

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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-

150, denominado: VALVULA CARDIACA MECANICA, marca: ATS, propiedad de la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 0650 de fecha 28 de enero de 2011

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-150, denominado: VALVULA CARDIACA MECANICA, marca: ATS

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-67389833-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-150.

ARTÍCULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación 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 1-47-3110-279-16-8

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.24 17:04:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
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
30715117564
Date: 2019.01.24 17:04:33 -0300

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 Nº PM-1842-150 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie del producto:

Nombre descriptivo: VALVULA CARDIACA MECANICA

Marca del producto médico: ATS

Disposición Autorizante ANMAT Nº 0650 de fecha 28 de enero de 2011

Tramitado por Expediente Nº 1-47-1416-10-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	28 de enero de 2016	05 de diciembre de 2021
Modelos	Válvulas Serie Standard - Modelo 500FA (Aortica): 500FA19 19mm, 500FA21 21mm, 500FA23 23mm, 500FA25 25mm, 500FA27 27mm, 500FA29 29mm Válvulas Serie AP - Modelo 501DA (Aortica): 501DA16 16mm, 501DA18 18mm, 501DA20 20mm, 501DA22 22mm, 501DA24 24mm, 501DA26 26mm Válvulas Serie Estándar - Modelo 500DM (Mitral): 500DM25 25mm, 500DM27 27mm, 500DM29 29mm, 500DM31 31mm, 500DM33 33mm,	Válvula Cardíaca Medtronic Open Pivot, Modelo 500FA (Estándar. Aórtica) 500FA19 19mm 500FA21 21mm 500FA23 23mm 500FA25 25mm 500FA27 27mm 500FA29 29mm Válvula Cardíaca Medtronic Open Pivot. Modelo 501DA (AP. Aórtica): 501DA16 16mm 501DA18 18mm 501DA20 20mm 501DA22 22mm 501DA24 24mm 501DA26 26mm Válvula Cardíaca Medtronic Open Pivot. Modelo 500DM (Estándar, Mitral): 500DM25 25mm 500DM27 27mm 500DM29 29mm 500DM31 31mm 500DM33 33mm,

IF-2015-008927-27-PPM-DN NPM#ANMAT

	<p>500DM35 35mm Válvulas Serie AP - Modelo 501DM (Mitral): 501DM22 22mm, 501DM24 24mm, 501DM26 26mm, 501DM28 28mm Válvulas Serie Apex - Modelos 503DA (Aortica): 503DA16 16mm, 503DA18 18mm, 503DA20 20mm, 503DA22 22mm, 503DA24 24mm, 503DA26 26mm, 503DA28 28mm Injerto valvulado Aórtico - Modelo 502AG (AVG): 502AG21 21 mm, 502AG23 23 mm, 502AG25 25 mm, 502AG27 27 mm, 502AG29 29 mm Válvula Serie AP360 - Modelo 505DA (Aortica): 505DA16 16mm, 505DA18 18mm, 505DA20 20mm, 505DA22 22mm, 505DA24 24mm, 505DA26 26mm, 505DA28 28mm Válvula Serie AP360 - Modelo 505DM (Mitral): 505DM16 16mm, 505DM18 18mm, 505DM20 20mm, 505DM22 22mm, 505DM24 24mm, 505DM26 26mm, 505DM28 28mm Accesorios: 525 Ganchos para sutura 552 Set de asas flexibles 556 Rotor de asas p/aórtica y mitral 557 Rotor de punta hexag.</p>	<p>500DM29 29mm 500DM31 31mm 500DM33 33mm Válvula Cardíaca Medtronic Open Pivot. Modelo 501DM (AP. Mitral): 501DM22 22mm 501DM24 24mm 501DM26 26mm 501DM28 28mm Válvula Cardíaca Medtronic Open Pivot. Modelo 505DA (AP360 Aórtica): 505DA16 16mm 505DA18 18mm 505DA20 20mm 505DA22 22mm 505DA24 24mm 505DA26 26mm Válvula Cardíaca Medtronic Open Pivot. Modelo 505DM (AP360, Mitral): 505DM22 22mm 505DM24 24mm 505DM26 26mm 505DM28 28mm Accesorios: Mango de Rotadores de Válvulas Aórtica y Mitral Medtronic Open Pivot, Modelo 556 Actuadores de Válvula Aórtica y Mitral Medtronic Open Pivot, Modelo 558 Mango Articulable Medtronic Open Pivot. Modelo 569 Set Medidor de Válvula Cardíaca Medtronic Open Pivot. Modelo 576 Medidores estándar de válvula cardíaca Medtronic Open Pivot. Modelo 577 Medidores de serie de válvula cardíaca Medtronic Open Pivot AP. Modelo 578 Bandeja accesoria de esterilización Medtronic</p>
--	---	---

IF-2018-67389833-APN-DNPM#ANMAT

	<p>p/mitral y set de sostenes 558 Actuadores para aórtica y mitral 561 Sostén de punta hexag. p/mitral 562 Set de rotores de punta hexag. p/mitral 563 Asa recta 564 Asa p/Extensor 569 Asa flexible 571 Sistema p/ puerto torácico 572 Sistema p/ puerto torácico 573 Puerto, accesorio (18 mm x 110 mm) 574 Puerto accesorio (37 mm x 110 mm) 575 Puerto accesorio (18 mm & 37 mm x 110 mm) 576 Open Pivot, Set de probadores válvula cardíaca 577 Probadores standard (sin bandejas) 578 Probadores AP (sin bandeja) 579Bandeja p/esterilización 580 Set de rotor roscado p/ mitral 581 Set de rotor roscado p/ mitral</p>	<p>Open Pivot. Modelo 579 Set de rotadores atornillables para válvula Mitral Medtronic Open Pivot. Modelo 580 Set de rotadores atornillables MOM Medtronic Open Pivot. Modelo 581</p>
Marca	ATS	MEDTRONIC
Fabricantes	<p>-Medtronic, Inc. 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos. -Medtronic, Inc. 3905 Annapolis Lane Minneapolis, MN 55447, Estados Unidos. -Medtronic, Inc. 3800 Annapolis Lane Minneapolis, MN 55447, Minneapolis, Estados Unidos.</p>	<p>-Nombre del fabricante 1: MEDTRONIC, INC. Dirección del fabricante 1: 710 Medtronic Pkwy, Minneapolis, MN 55432, EE.UU. -Nombre del fabricante 2: Medtronic, INC (Minneapolis, MN 55447) Dirección del fabricante 2: 3800 ANNAPOLIS LANE, Minneapolis, MN 55447, EE.UU.</p>

IF-2018-67389833-APN-DNPM#ANMAT

Proyecto de Rótulos	Aprobados según Disposición 1477/15	Documento GEDO N°
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobados según Disposición 1477/15	Documento Gedo N°

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

Expediente N° 1-47-3110-279-16-8

IF-2018-67389833-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-67389833-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 26 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-279-16-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 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: 2018.12.26 08:05:18 -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: 2018.12.26 08:05:20 -03'00'