Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4450

BUENOS AIRES, 31 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-21161-11-0 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM-1054-36, denominado: SISTEMA PERCUTÁNEO DE REEMPLAZO VALVULAR AÓRTICO.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM-1054-36, denominado: SISTEMA PERCUTÁNEO DE REEMPLAZO VALVULAR AÓRTICO.

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM-1054-36.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4450

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47- 21161-11-0

DISPOSICIÓN Nº

4450

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 4450 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N°PM-1054-36 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: SISTEMA PERCUTÁNEO DE REEMPLAZO VALVULAR AÓRTICO.

Disposición Autorizante: Nº 4238/07 , y su modificatorias : 6216/10 y 7618/11

Tramitado por Expediente Nº: 1-47-12683-07-7, y su modificatorias: 1-474838-10-4 y 1-47-7536-11-1.

DATO IDENTIFI_ CATORIO A MODIFICAR	**DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA**	**MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA**
Modelos	Bioprótesis Valvular Aórtica Percutánea: CRS-P3-640 / CRS-P3-943 MCS-P3-640 / MCS-P3-943 Sistema de Catéter de Implantación: DCS-C3-18FR (GEN 3) DCS-C4-18FR (ACCUTRAK) Sistema de Carga por Compresión: CLS-3000-18FR	Bioprótesis Valvular Aórtica Percutánea: CRS-P3-640 / CRS-P3-943 MCS-P3-640 / MCS-P3-943 / **MCS-P3-3143** Sistema de Catéter de Implantación: DCS-C3-18FR (GEN 3) DCS-C4-18FR (ACCUTRAK) Sistema de Carga por Compresión: CLS-3000-18FR
Fabricante	MEDTRONIC COREVALVE, LLC., 1 Jenner Suite 100, Irvine CA 92168, Estados Unidos *(Para los modelos Bioprótesis Valvular Aórtica Percutánea:* *CRS-P3-640 / CRS-P3-943 / MCS-P3-640 /MCS-P3-943,*	MEDTRONIC COREVALVE, LLC., 1 Jenner Suite 100, Irvine CA 92168, Estados Unidos *(Para los modelos Bioprótesis Valvular Aórtica Percutánea:* *CRS-P3-640 / CRS-P3-943 / MCS-P3-640 / MCS-P3-943,* **MCS-P3-3143,**

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

	Sistema de Catéter de Implantación: DCS-C3-18FR (GEN 3), Sistema de Carga por Compresión: CLS-3000-18FR). MEDTRONIC COREVALVE, LLC, 3 Jenner, Irvine CA 92168, Estados Unidos y MEDTRONIC MEXICO, Avenida Paseo del Cucapah10510, Parque Industrial El Lago, Tijuana, B.C., México *(Para los modelos: Bioprótesis Valvular Aórtica Percutánea: MCS-P3-640 / MCS-P3-943, Sistema de Catéter de Implantación: DCS-C3-18FR (GEN 3) / DCS-C4-18FR (ACCUTRAK), Sistema de Carga por Compresión: CLS-3000-18FR)*	*Sistema de Catéter de Implantación: DCS-C3-18FR (GEN 3), Sistema de Carga por Compresión: CLS-3000-18FR).* MEDTRONIC COREVALVE, LLC, 3 Jenner, Irvine CA 92168, Estados Unidos y MEDTRONIC MEXICO, Avenida Paseo del Cucapah 10510, Parque Industrial El Lago, Tijuana, B.C., México *(Para los modelos: Bioprótesis Valvular Aórtica Percutánea: MCS-P3-640 / MCS-P3-943,* **MCS-P3-3143** *Sistema de Catéter de Implantación: DCS-C3-18FR (GEN 3) / DCS-C4-18FR (ACCUTRAK), Sistema de Carga por Compresión: CLS-3000-18FR)* **MEDTRONIC IRELAND PARKMORE BUSINESS PARK WEST, GALWAY, IRLANDA** ***(Para los modelos: Sistema de Catéter de Implantación: DCS-C4-18FR (ACCUTRAK), Sistema de Carga por Compresión: CLS-3000-18FR.***
Rótulos	Proyecto de rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 7618/11.	Proyecto de rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 7618/11. **Nuevo proyecto de rótulo de fs 131 a 136,** para Bioprótesis Valvular Aórtica Percutánea: **MCS-P3-3143, Sistema de Catéter de Implantación: DCS-C4-18FR (ACCUTRAK) y Sistema de Carga por Compresión: CLS-3000-18FR**
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 7618/11.	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 7618/11 . **Nuevo proyecto de instrucciones de uso (fs 137 a 149) para:** Bioprótesis Valvular Aórtica Percutánea: **MCS-P3-3143, Sistema de Catéter de Implantación: DCSC4-18FR (ACCUTRAK)y Sistema de Carga por Compresión: CLS-3000-18FR**

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM-1054-36, en la Ciudad de Buenos Aires, a los día.....31 JUL 2012.....

Expediente Nº 1-47-21161-11-0

DISPOSICIÓN Nº 4450

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.