



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-6978-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 10 de Julio de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-1473-18-7

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1473-18-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma TECNOLOGY S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-584-50, denominado: Válvula Cardíaca Transcatéter, Sistema de Implantación Transfemoral y Componentes del Sistema de Implantación Transfemoral, marca Edwards Lifescience™

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 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-584-50,

denominado: Válvula Cardíaca Transcatéter, Sistema de Implantación Transfemoral y Componentes del Sistema de Implantación Transfemoral, marca Edwards Lifescience™ según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6025/16 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-1675-16-1.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-25975479-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-584-50.

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

ARTÍCULO 4°.- 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° 1-47-3110-001473-18-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.07.10 09:43:26 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  
30715117564  
Date: 2018.07.10 09:43:30 -0300

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma TECHNOLOGY S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-584-50 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Válvula Cardíaca Transcatéter, Sistema de Implantación Transfemoral y Componentes del Sistema de Implantación Transfemoral.

Marca: Edwards Lifescience™

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6025/16

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-1675-16-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	NOVAFLEX+ NovaFlex+ válvula de 23 mm 9355NF23 Kit NovaFlex+ 9300TFX, 23 mm Válvula cardíaca transcatéter Edwards SAPIEN XT, 23 mm 9100DKS Kit de dilatación RetroFlex 916ES23 Set de vainas introductoras expandibles	NOVAFLEX+ NovaFlex+ válvula de 23 mm 9355NF23 Kit NovaFlex+ 9300TFX, 23 mm Válvula cardíaca transcatéter Edwards SAPIEN XT, 23 mm 9100DKS Kit de dilatación RetroFlex 916ES23 Set de vainas introductoras expandibles Edwards (16F)

IF-2018-25975479-APN-DNPM#ANMAT



26 mm	inflado Atrion QL2530, 25 ml
9350CR Dispositivo de ajuste	NovaFlex+ válvula de 29 mm
96402 Dispositivo de inflado Atrion QL2530, 25 ml	9355NF29 Kit NovaFlex+ 9300TFX, 29 mm Válvula cardíaca transcatéter
NovaFlex+ válvula de 29 mm	Edwards SAPIEN XT, 29 mm
9355NF29 Kit NovaFlex+ 9300TFX, 29 mm Válvula cardíaca transcatéter	9100DKS Kit de dilatación RetroFlex
Edwards SAPIEN XT, 29 mm	920ES29 Set de vainas introductoras expandibles Edwards (20F)
9100DKS Kit de dilatación RetroFlex	9350BC25 Catéter balón transfemoral Edwards, 25 mm
920ES29 Set de vainas introductoras expandibles Edwards (20F)	9355FS29 Sistema de implantación NovaFlex+, 29 mm
9350BC25 Catéter balón transfemoral Edwards, 25 mm	9350CR Dispositivo de ajuste
9355FS29 Sistema de implantación NovaFlex+, 29 mm	96406 Dispositivo de bloqueo de jeringa Atrion QL 38, 38 ml
9350CR Dispositivo de ajuste	SAPIEN 3TM - Kit Edwards Commander, 20 mm
96406 Dispositivo de bloqueo de jeringa Atrion QL 38, 38 ml	S3TF120 Edwards SAPIEN 3 - Kit Edwards Commander:
	9600TFX, 20 mm Válvula cardíaca transcatéter

IF-2018-25975479-APN-DNPM#ANMAT

	<p>SAPIEN 3™ - Kit Edwards Commander, 23 mm</p> <p>S3TF123 Edwards SAPIEN 3 – Kit Edwards Commander:</p> <p>9600TFX, 23 mm Válvula cardíaca transcatéter Edwards SAPIEN 3, 23 mm</p> <p>9610ES14 Set de vainas introductoras Edwards eSheath (14F)</p> <p>9350BC20 Catéter balón transfemoral Edwards, 20 mm</p> <p>9610TF23 Sistema de implantación Commander, 23 mm</p> <p>9600CR Dispositivo de ajuste</p> <p>96402 Dispositivo de inflado Atrion QL2530, 25 ml</p> <p>SAPIEN 3™ - Kit Edwards Commander, 26 mm</p> <p>S3TF126 Edwards SAPIEN 3™ – Kit Edwards Commander:</p> <p>9600TFX, 26 mm Válvula</p>	<p>Edwards SAPIEN 3, 20 mm</p> <p>9610ES14 Set de vainas introductoras Edwards eSheath (14F)</p> <p>9350BC16 Catéter balón transfemoral Edwards, 16 mm</p> <p>9610TF20 Sistema de implantación Edwards Commander, 20 mm</p> <p>9600CR Dispositivo de ajuste</p> <p>96402 Dispositivo de inflado Atrion QL2530, 25 ml</p> <p>SAPIEN 3™ - Kit Edwards Commander, 23 mm</p> <p>S3TF123 Edwards SAPIEN 3 – Kit Edwards Commander:</p> <p>9600TFX, 23 mm Válvula cardíaca transcatéter Edwards SAPIEN 3, 23 mm</p> <p>9610ES14 Set de vainas introductoras Edwards eSheath (14F)</p> <p>9350BC20 Catéter balón transfemoral Edwards, 20 mm</p> <p>9610TF23 Sistema de implantación Commander, 23 mm</p>
--	--	--

IF-2018-25975479-APN-DNPM#ANMAT

	<p>cardíaca transcatéter Edwards SAPIEN 3, 23 mm</p> <p>9610ES14 Set de vainas introductoras Edwards eSheath (14F)</p> <p>9350BC23 Catéter balón transfemoral Edwards, 23 mm</p> <p>9610TF26 Sistema de implantación Commander, 26 mm</p> <p>9600CR Dispositivo de ajuste</p> <p>96402 Dispositivo de inflado Atrion QL2530, 25 ml</p> <p>SAPIEN 3™ - Kit Edwards Commander, 29 mm</p> <p>S3TF129 Edwards SAPIEN 3™ - Kit Edwards Commander:</p> <p>9600TFX, 29 mm Válvula cardíaca transcatéter Edwards SAPIEN 3, 29 mm</p> <p>9610ES16 Set de vainas introductoras Edwards eSheath (16F)</p>	<p>9600CR Dispositivo de ajuste</p> <p>96402 Dispositivo de inflado Atrion QL2530, 25 ml</p> <p>SAPIEN 3™ - Kit Edwards Commander, 26 mm</p> <p>S3TF126 Edwards SAPIEN 3™ - Kit Edwards Commander:</p> <p>9600TFX, 26 mm Válvula cardíaca transcatéter Edwards SAPIEN 3, 23 mm</p> <p>9610ES14 Set de vainas introductoras Edwards eSheath (14F)</p> <p>9350BC23 Catéter balón transfemoral Edwards, 23 mm</p> <p>9610TF26 Sistema de implantación Commander, 26 mm</p> <p>9600CR Dispositivo de ajuste</p> <p>96402 Dispositivo de inflado Atrion QL2530, 25 ml</p> <p>SAPIEN 3™ - Kit Edwards Commander, 29 mm</p> <p>S3TF129 Edwards SAPIEN 3™ - Kit Edwards Commander:</p>
--	--	--

IF-2018-25975479-APN-DNPM#ANMAT

	<p>9350BC25 Catéter balón transfemoral Edwards, 25 mm</p> <p>9610TF29 Sistema de implantación Commander, 29 mm</p> <p>9600CR Dispositivo de ajuste</p> <p>96406 Dispositivo de bloqueo de jeringa Atrion QL 38, 38 ml</p>	<p>9600TFX, 29 mm Válvula cardíaca transcatéter Edwards SAPIEN 3, 29 mm</p> <p>9610ES16 Set de vainas introductoras Edwards eSheath (16F)</p> <p>9350BC25 Catéter balón transfemoral Edwards, 25 mm</p> <p>9610TF29 Sistema de implantación Commander, 29 mm</p> <p>9600CR Dispositivo de ajuste</p> <p>96406 Dispositivo de bloqueo de jeringa Atrion QL 38, 38 ml</p>
--	---	---

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-001473-18-7

IF-2018-25975479-APN-DNPM#ANMAT





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

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

**Número:** IF-2018-25975479-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 31 de Mayo de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-1473-18-7

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 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: 2018.05.31 14:31:50 -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: 2018.05.31 14:31:51 -03'00'