



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1474-18-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1474-18-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECHNOLOGY S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-584-51 denominado: Válvula Cardíaca Transcatéter, Sistema de Implantación Transapical y Transaórtico, y Componentes del Sistema de Implantación Transapical y Transaórtico, 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-584-51, denominado: Válvula Cardíaca Transcatéter, Sistema de Implantación Transapical y Transaórtico, y Componentes del Sistema de Implantación Transapical y Transaórtico, marca Edwards Lifescience™ según

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6026/16 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-1676-16-5

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-25978597-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-584-51

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° 1-47-3110-001474-18-0

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-584-51 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

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

Marca: Edwards Lifescience™.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6026/16

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-1676-16-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	ASCENDRA+ válvula de 23 mm 9355AS323 Kit Ascendra+ 9300TFX, 23 mm Válvula cardíaca transcatéter Edwards SAPIEN XT, 23 mm 9355AS23 Sist. de implantación ASCENDRA+, 23 mm 9350IS23 Set de vainas introductoras	ASCENDRA+ válvula de 23 mm 9355AS323 Kit Ascendra+ 9300TFX, 23 mm Válvula cardíaca transcatéter Edwards SAPIEN XT, 23 mm 9355AS23 Sist. de implantación ASCENDRA+, 23 mm 9350IS23 Set de vainas introductoras ASCENDRA+, 24F

	<p>ASCENDRA+, 24F</p> <p>9100BAVC Catéter balón para valvuloplastia aórtica Ascendra, 20 mm</p> <p>9350CR Dispositivo de ajuste</p> <p>96402 Dispositivo de inflado Atrion QL2530, 25 ml</p> <p>ASCENDRA+ válvula de 26 mm</p> <p>9355AS326 Ascendra+ Kit</p> <p>9300TFX, 26 mm Válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN XT, 26 mm</p> <p>9355AS26 Sist. de implantación ASCENDRA+ , 26 mm</p> <p>9350IS26 Set de vainas introductoras</p> <p>ASCENDRA+, 24F</p> <p>9100BAVC Catéter balón para valvuloplastia aórtica Ascendra, 20 mm</p> <p>9350CR Dispositivo de ajuste</p> <p>96402 Dispositivo de inflado Atrion QL2530, 25 ml</p>	<p>9100BAVC Catéter balón para valvuloplastia aórtica Ascendra, 20 mm</p> <p>9350CR Dispositivo de ajuste</p> <p>96402 Dispositivo de inflado Atrion QL2530, 25 ml</p> <p>ASCENDRA+ válvula de 26 mm</p> <p>9355AS326 Ascendra+ Kit</p> <p>9300TFX, 26 mm Válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN XT, 26 mm</p> <p>9355AS26 Sist. de implantación ASCENDRA+ , 26 mm</p> <p>9350IS26 Set de vainas introductoras</p> <p>ASCENDRA+, 24F</p> <p>9100BAVC Catéter balón para valvuloplastia aórtica Ascendra, 20 mm</p> <p>9350CR Dispositivo de ajuste</p> <p>96402 Dispositivo de inflado Atrion QL2530, 25 ml</p> <p>ASCENDRA+ válvula de 29 mm</p>
--	---	---

<p>ASCENDRA+ válvula de 29 mm</p> <p>9355AS329 Ascendra+ Kit</p> <p>9300TFX, 29 mm Válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN XT, 29 mm</p> <p>9355AS29 Sist. de implantación ASCENDRA+, 29 mm</p> <p>9350IS29 Set de vainas introductoras ASCENDRA+, 26F</p> <p>9100BAVC Catéter balón para valvuloplastia aórtica Ascendra, 20 mm</p> <p>9350CR Dispositivo de ajuste</p> <p>96402 Dispositivo de inflado Atrion QL2530, 25 ml</p> <p>96406 Dispositivo de bloqueo de jeringa Atrion QL 38, 38 ml</p> <p>SAPIEN 3TM - Kit Edwards Certitude, válvula de 23 mm</p> <p>S3TF123 Edwards SAPIEN 3 - Kit Edwards Certitude:</p>	<p>9355AS329 Ascendra+ Kit</p> <p>9300TFX, 29 mm Válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN XT, 29 mm</p> <p>9355AS29 Sist. de implantación ASCENDRA+, 29 mm</p> <p>9350IS29 Set de vainas introductoras ASCENDRA+, 26F</p> <p>9100BAVC Catéter balón para valvuloplastia aórtica Ascendra, 20 mm</p> <p>9350CR Dispositivo de ajuste</p> <p>96402 Dispositivo de inflado Atrion QL2530, 25 ml</p> <p>96406 Dispositivo de bloqueo de jeringa Atrion QL 38, 38 ml</p> <p>SAPIEN 3TM - Kit Edwards Certitude, válvula de 20 mm</p> <p>S3TA120 Edwards SAPIEN 3 - Kit Edwards Certitude:</p> <p>9600TFX, 20 mm Válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN 3, 20 mm</p> <p>9620TA20 Sistema de</p>
--	---

9600TFX, 23 mm Válvula cardíaca transcatéter Edwards SAPIEN 3, 23 mm	implantación Edwards Certitude, 20 mm
9620TA23 Sistema de Implantación Edwards Certitude, 23 mm	9620IS18 Set de vainas introductoras Edwards Certitude (18F)
9620IS18 Set de vainas introductoras Edwards Certitude, 18F	9600CR Dispositivo de ajuste
9100BAVC Catéter balón para valvuloplastia aórtica Ascendra, 20 mm	96402 Dispositivo de inflado Atrion QL2530, 25 ml
9600CR Dispositivo de ajuste	SAPIEN 3TM - Kit Edwards Certitude, válvula de 23 mm
96402 Dispositivo de inflado Atrion QL2530, 25 ml	S3TA123 Edwards SAPIEN 3 – Kit Edwards Certitude:
SAPIEN 3TM - Kit Edwards Certitude, válvula de 26 mm	9600TFX, 23 mm Válvula cardíaca transcatéter Edwards SAPIEN 3, 23 mm
S3TF126 Edwards SAPIEN 3 – Kit Edwards Certitude:	9620TA23 Sistema de Implantación Edwards Certitude, 23 mm
9600TFX, 26 mm Válvula cardíaca transcatéter Edwards SAPIEN 3, 26 mm	9620IS18 Set de vainas introductoras Edwards Certitude, 18F
9620TA26 Sistema de Implantación Edwards Certitude, 26 mm	9100BAVC Catéter balón para valvuloplastia aórtica Ascendra, 20 mm
	9600CR Dispositivo de ajuste
	96402 Dispositivo de inflado Atrion QL2530, 25

9620IS18 Set de vainas introductoras Edwards Certitude, 18F	ml
9100BAVC Catéter balón para valvuloplastia aórtica Ascendra, 20 mm	SAPIEN 3TM - Kit Edwards Certitude, válvula de 26 mm
9600CR Dispositivo de ajuste	S3TA126 Edwards SAPIEN 3 – Kit Edwards Certitude: 9600TFX, 266 mm Válvula cardíaca transcatéter
96402 Dispositivo de inflado Atrion QL2530, 25 ml	Edwards SAPIEN 3, 26 mm
SAPIEN 3TM - Kit Edwards Certitude, válvula de 29 mm	9620TA26 Sistema de Implantación Edwards Certitude, 26 mm
S3TF129 Edwards SAPIEN 3 – Kit Edwards Certitude: 9600TFX, 29 mm Válvula cardíaca transcatéter Edwards SAPIEN 3, 29 mm	9620IS18 Set de vainas introductoras Edwards Certitude, 18F
9620TA29 Sistema de Implantación Edwards Certitude, 29 mm	9100BAVC Catéter balón para valvuloplastia aórtica Ascendra, 20 mm
9620IS21 Set de vainas introductoras Edwards Certitude, 21F	9600CR Dispositivo de ajuste
9100BAVC Catéter balón para valvuloplastia aórtica Ascendra, 20 mm	96402 Dispositivo de inflado Atrion QL2530, 25 ml
9600CR Dispositivo de	SAPIEN 3TM - Kit Edwards Certitude, válvula de 29 mm
	S3TA129 Edwards SAPIEN 3 – Kit Edwards Certitude: 9600TFX, 29 mm Válvula cardíaca transcatéter

	ajuste	Edwards SAPIEN 3, 29 mm
	96402 Dispositivo de inflado Atrion QL2530, 25 ml	9620TA29 Sistema de Implantación Edwards Certitude, 29 mm
	96406 Dispositivo de bloqueo de jeringa Atrion QL 38, 38 ml	9620IS21 Set de vainas introductoras Edwards Certitude, 21F
		9100BAVC Catéter balón para valvuloplastia aórtica Ascendra, 20 mm
		9600CR Dispositivo de ajuste
		96402 Dispositivo de inflado Atrion QL2530, 25 ml
		96406 Dispositivo de bloqueo de jeringa Atrion QL 38, 38 ml

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-001474-18-0



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-1474-18-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.