



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-5229-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 2 de Julio de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-007819-18-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-007819-18-1 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-164, denominado: Sistema transcáteter de reemplazo valvular aórtico, 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 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°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1018-100, denominado Sistema transcáteter de reemplazo valvular aórtico, marca MEDTRONIC según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1190/2016 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-002227-15-9.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-

46541214-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-164.

ARTICULO 3°.- Autorízase 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° 1-47-3110-007819-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.07.02 12:18:57 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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.02 12:19:08 -0300'

## ANEXO DE AUTORIZACION 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 N° PM- PM-1842-164 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico del producto médico: Sistema transcatéter de reemplazo valvular aórtico

Marca: MEDTRONIC

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1190/16.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-2227-15-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
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 Transcatéter)	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 Transcatéter)

	<p>EVOLUTR-34 CoreValve Evolut 34R TAV (Válvula Aórtica Transcatéter)</p> <p>EVOLUTPRO-23 Evolut PRO TAV, 23mm</p> <p>EVOLUTPRO-26 Evolut PRO TAV, 26mm</p> <p>EVOLUTPRO-29 Evolut PRO TAV, 29mm</p> <p>ENVEOR-L EnVeo R Sistema de catéter de liberación</p> <p>ENVEOR-N EnVeo R Sistema de catéter de liberación</p> <p>LS-ENVEOR-23 EnVeo R Sistema de montaje</p> <p>LS-ENVEOR-2629 EnVeo R Sistema de montaje</p> <p>LS-ENVEOR-34 EnVeo R Sistema de montaje</p> <p>LS-MDT2-23 LS para Evolut PRO TAV de 23mm</p> <p>LS-MDT2-2629 LS para Evolut PRO TAV(s) de 26mm y de 29mm</p>	<p>EVOLUTR-34 CoreValve Evolut 34R TAV (Válvula Aórtica Transcatéter)</p> <p>EVOLUTPRO-23 Evolut PRO TAV, 23mm</p> <p>EVOLUTPRO-26 Evolut PRO TAV, 26mm</p> <p>EVOLUTPRO-29 Evolut PRO TAV, 29mm</p> <p>ENVEOR-L EnVeo R Sistema de catéter de liberación</p> <p>ENVEOR-N EnVeo R Sistema de catéter de liberación</p> <p>LS-ENVEOR-23 EnVeo R Sistema de montaje</p> <p>LS-ENVEOR-2629 EnVeo R Sistema de montaje</p> <p>LS-ENVEOR-34 EnVeo R Sistema de montaje</p> <p>LS-MDT2-23 LS para Evolut PRO TAV de 23mm</p> <p>LS-MDT2-2629 LS para Evolut PRO TAV(s) de 26mm y de 29mm</p> <p>ENVPRO-14 DCS para Evolut R TAV(s) de 23mm, 26mm, 29mm</p> <p>ENVPRO-16 DCS para</p>
--	--	--

		<p>Evolut R TAV(s) de 34mm, y Evolut PRO TAV(s) de 23mm, 26mm, 29mm</p> <p>L-ENVPRO-14 LS para Evolut R TAV(s) de 23mm, 26mm, 29mm</p> <p>L-ENVPRO-16 LS para Evolut R TAV(s) de 34mm y Evolut PRO TAV(s) de 26mm, 29mm</p> <p>L-ENVPRO-1623 LS para Evolut PRO TAV(s) de 23 mm</p>
Vida útil	<p>Aprobada por Disposición 10218/2016:</p> <p>-EVOLUTR-23 CoreValve Evolut 23R TAV (Válvula Aórtica Transcatéter) 12 meses</p> <p>-EVOLUTR-26 CoreValve Evolut 26R TAV (Válvula Aórtica Transcatéter) 12 meses</p> <p>-EVOLUTR-29 CoreValve Evolut 29R TAV (Válvula Aórtica Transcatéter) 12 meses</p> <p>Aprobada por Disposición</p>	<p>12 meses:</p> <p>EVOLUTR-23</p> <p>EVOLUTR-26</p> <p>EVOLUTR-29</p> <p>EVOLUTR-34</p> <p>EVOLUTPRO-23</p> <p>EVOLUTPRO-26</p> <p>EVOLUTPRO-29</p> <p>ENVEOR-L</p> <p>ENVEOR-N</p> <p>LS-ENVEOR-23</p> <p>LS-ENVEOR-2629</p> <p>LS-ENVEOR-34</p> <p>LS-MDT2-23</p> <p>LS-MDT2-2629</p>

	1190/2016: Sistema de carga y sistema de catéter para implantación: 12 meses	24 meses: ENVPRO-14 ENVPRO-16 L-ENVPRO-14 L-ENVPRO-16 L-ENVPRO-1623
Proyecto de Rótulos	Aprobado por Disposición 1190/2016	DOCUMENTO GEDO N° IF-2019-46539042-APN-DNPM#ANMAT
Proyecto de Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición 1190/2016	DOCUMENTO GEDO N° IF-2019-46539042-APN-DNPM#ANMAT

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

Expediente N° 1-47-3110-007819-18-1



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

**Hoja Adicional de Firmas  
Anexo**

**Número:** IF-2019-46541214-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 17 de Mayo de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-7819-18-1

---

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.05.17 15:04:02 -0300'

Mariano Pablo Mancnti  
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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.05.17 15:04:03 -0300'