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

DISPOSICIÓN Nº 3126

BUENOS AIRES, 16 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-13946-13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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

DISPOSICIÓN Nº 3126

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Corevalve™, nombre descriptivo Catéter de Liberación y nombre técnico Catéteres, de acuerdo a lo solicitado por ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 88-89 y 90-99 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1054-78, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la

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

DISPOSICIÓN Nº 3126

Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-13946-13-8

DISPOSICIÓN Nº 3126

jm

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....3126.....

Nombre descriptivo: Catéter de Liberación.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-685 Catéteres.
Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Corevalve™.
Clase de Riesgo: Clase IV
Indicación/es autorizada/s: el catéter está indicado para ser utilizado con la válvula aórtica percutánea (Bioprótesis) Corevalve™ para reemplazar la válvula cardiaca aórtica natural o bioprotésica sin cirugía a corazón abierto y sin la retirada quirúrgica concomitante de la válvula defectuosa.
Modelo(s): DCS-C4-18FR-23 (Accutrak).
Período de vida útil: 1 año.
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
Nombre del fabricante 1:
Medtronic Corevalve, LLC.
Nombre del fabricante 2:
Medtronic Corevalve, LLC.
Nombre del fabricante 3:
Medtronic México, S. de R.L. de CV.
Nombre del fabricante 4:
Medtronic Ireland.
Lugar de elaboración 1:
1851 E. Deere Ave, Santa Ana, CA 92705 Estados Unidos.
Lugar de elaboración 2:
3 Jenner, Suite 100 Irvine, CA 92618 Estados Unidos.

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

Lugar de elaboración 3:

Avenida Paseo Cucapah 10510, El Lago C.P. 22210 Tijuana, Baja California, México.

Lugar de elaboración 4:

Parkmore Business Park West, Galway. Irlanda.

Expediente Nº 1-47-13946-13-8

DISPOSICIÓN Nº 3126

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....3126.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

3126

A.N.M.T. FOLIO 88

RÓTULO

CATÉTER DE LIBERACIÓN

MARCA: COREVALVE™

MODELO:

DCS-C4-18FR-23 (ACCUTRAK)

INFORME TÉCNICO

Fabricado por: MEDTRONIC COREVALVE, LLC.
1851 E. Deere Ave,
Santa Ana, CA 92705
ESTADOS UNIDOS.

MEDTRONIC COREVALVE, LLC.
3 Jenner, Suite 100,
Irvine, CA 92618,
ESTADOS UNIDOS.

MEDTRONIC MÉXICO S. de R.L. de CV
Avenida Paseo Cucapah 10510 El Lago.
C.P. 22210 Tijuana, Baja California,
MÉXICO.

MEDTRONIC IRELAND
Parkmore Business Park West
Galway,
IRLANDA.

Importado por: ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A.
Carlos Calvo 3533 – P.A.
(C1230ABI) – Ciudad Autónoma de
Buenos Aires.
REPÚBLICA ARGENTINA.

Catéter de Liberación.
Marca: CoreValve™.
Modelo DCS-C4-18FR-23 (ACCUTRAK).

TRAVERSO ANDREA
FARMACÉUTICA
M.N.: 10942

MARIANO DURAN
COSTA Y BERCIA
PRESIDENTE
Advanced Medical Technologies S.A.

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601 / 02
e-mail: **amt@amt-argentina.com**

3126

A.N.M.A.T. FOLIO 89 TECNOLOGIA MEDICA

Presentación

Envases conteniendo 1 unidad.

"Estéril" – "De un solo uso" – "No-Pirogénico".

Número de Serie/Lote Nº: Ver envase.

Fecha de Fabricación: Ver envase.

Condición de Venta

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

Conservación

Conservar entre 5 y 40° C.

Plazo de Validez del Producto

El producto tiene un plazo de validez de 1 año.

El producto está esterilizado con óxido de etileno.

- No utilizar si el envase está dañado.
- Este producto es de un solo uso. No re-esterilizar ni re-utilizar.

Director Técnico: María Andrea Traverso, Farmacéutica.

Autorizado por A.N.M.A.T. PM-1054-78.

TRAVERSO ANDREA
FARMACÉUTICA
M.N.: 10942

MARIANO DURAN
COSTA Y GARCIA
PRESIDENTE
Advanced Medical Technologies S.A.

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601 / 02
e-mail: **amt@amt-argentina.com**

312

FOLIO 90

INSTRUCCIONES DE USO

CATÉTER DE LIBERACIÓN

MARCA: COREVALVE™

MODELO:

DCS-C4-18FR-23 (ACCUTRAK)

Fabricado por: MEDTRONIC COREVALVE, LLC.
1851 E. Deere Ave,
Santa Ana, CA 92705
ESTADOS UNIDOS.

MEDTRONIC COREVALVE, LLC.
3 Jenner, Suite 100,
Irvine, CA 92618,
ESTADOS UNIDOS.

MEDTRONIC MÉXICO S. de R.L. de CV
Avenida Paseo Cucapah 10510 El Lago.
C.P. 22210 Tijuana, Baja California,
MÉXICO.

MEDTRONIC IRELAND
Parkmore Business Park West
Galway,
IRLANDA.

Importado por: ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A.
Carlos Calvo 3533 – P.A.
(C1230ABI) – Ciudad Autónoma de
Buenos Aires.
REPÚBLICA ARGENTINA.

Catéter de Liberación.
Marca: CoreValve™
Modelo DCS-C4-18FR-23 (ACCUTRAK).

TRAVERSO ANDREA
FARMACÉUTICA
M.N.: 10942

MARIANO DURAN
COSTA Y GARCIA
PRESIDENTE
Advanced Medical Technologies S.A.

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601 / 02
e-mail: amt@amt-argentina.com

A.N.M.A.T. FOLIO 91 TECNOLOGIA MEDICA

Presentación:

Envases conteniendo 1 unidad.

"Estéril" – "De un solo uso" – "No pirógenico".

Indicaciones

El Catéter de Liberación Corevalve™ está indicado para ser utilizado con la Válvula Aórtica Percutánea (Bioprótesis) Corevalve™ para reemplazar la válvula cardiaca aórtica natural o bioprotésica sin cirugía a corazón abierto y sin la retirada quirúrgica concomitante de la válvula defectuosa

Advertencias y Precauciones

Generales

- Este procedimiento sólo debe realizarse en situaciones en las que se pueda practicar sin dilación una intervención quirúrgica de urgencia de la válvula aórtica.

- Compruebe detenidamente que los parámetros anatómicos relevantes del paciente están dentro de las especificaciones indicadas en la Tabla 1.

- El contenido del envase se suministra ESTÉRIL. No utilizar si el envase está dañado.

- Este dispositivo está diseñado para utilizarse en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este producto. La reutilización, el reprocesamiento y la reesterilización del producto pueden poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte.

- Una vez insertada una bioprótesis en un paciente, no intente volver a montarla en el mismo sistema de liberación o en cualquier otro.

- No debe abrirse el contenido del envase hasta que el tamaño determinado y la implantación sean definitivos.

TRAVERSO ANDREA
FARMACÉUTICA
M.N.: 10942

MARIANO DURAN
COSTA Y BARCIA
PRESIDENTE
Advanced Medical Technologies S.A.

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601 / 02
e-mail: **amt@amt-argentina.com**

• Utilice el producto antes de la fecha "No utilizar después de". Conserve la bioprótesis a una temperatura de 15 °C a 25 °C (59 °F a 77 °F).

• Debe tenerse cuidado de no doblar el catéter al extraerlo del envase.

• Siga los pasos indicados en **Procedimiento de enjuague de la bioprótesis** (Sección 6.3) antes de montar la bioprótesis en el catéter.

• Una vez que se haya montado la bioprótesis en el catéter, mantenga el extremo distal del catéter con la bioprótesis en solución salina estéril fría (entre 0 °C y 8 °C [32 °F y 46 °F]) hasta que se inserte en el paciente.

Medidas Preventivas Relativas a la Implantación

• Se requiere una valvuloplastia aórtica con balón (VAB) de la válvula aórtica nativa antes de insertar el catéter a fin de facilitar la colocación de la bioprótesis.

• No haga avanzar el catéter sin la guía extendida más allá de la punta.

• Para procedimientos de acceso aórtico directo, extreme el cuidado al hacer avanzar y
mantener la posición del introductor a fin de evitar lesiones vasculares y tisulares, así como una hemorragia inaceptable en el punto de acceso.

Medidas Preventivas Relativas al Cambio de Posición

• Una vez iniciado el despliegue, no es posible recuperar la bioprótesis. El intento de recuperación (p. ej., mediante el uso de una guía, un lazo o unas pinzas) puede causar daños en la raíz aórtica, las arterias coronarias y el miocardio.

• En caso necesario, puede cambiarse de posición la bioprótesis en sentido anterógrado si sólo se ha desplegado ≤ 2/3 de la longitud del armazón.

Precaución: Utilice el mango del sistema de liberación para cambiar de posición la bioprótesis.

No utilice la vaina externa del catéter.

• **No intente cambiar de posición la bioprótesis haciéndola avanzar en sentido retrógrado.**

TRAVERSO ANDREA
FARMACÉUTICA
M.N.: 10942

MARIANO DURAN
COSTA Y BARCIA
PRESIDENTE
Advanced Medical Technologies S.A.

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601 / 02
e-mail: **amt@amt-argentina.com**

A.N.M.A.T. FOLIO 93 TECNOLOGIA MEDICA

Medidas Preventivas después de la Implantación

• Debe procederse con cuidado al retirar el catéter del paciente.

• Debe procederse con cuidado al atravesar con dispositivos auxiliares una bioprótesis implantada.

Posibles Efectos Adversos

Los efectos adversos que pueden asociarse al uso del producto son, entre otros, los siguientes:

• Complicaciones en el punto de acceso (p. ej., dolor, hemorragia, hematoma, seudoaneurisma)

• Cierre coronario agudo

• Infarto agudo de miocardio

• Fallo renal agudo

• Reacción alérgica a los antiagregantes plaquetarios o a los medios de contraste

• Traumatismo de la aorta ascendente

• Fístula arteriovenosa

• Isquemia intestinal

• Choque cardiógeno

• Alteraciones del sistema de conducción (bloqueo del nodo auriculoventricular, bloqueo de rama izquierda, asistolia)

• Muerte

• Embolia

• Necesidad de valvuloplastia con balón

TRAVERSO ANDREA
FARMACEUTICA
M.N.: 10942

MARIANO DURAN
COSTA Y GARCIA
PRESIDENTE
Advanced Medical Technologies S.A.

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601 / 02
e-mail: **amt@amt-argentina.com**

A.N.M.A.T. FOLIO 94 TECNOLOGIA MEDICA

- Necesidad de intervención coronaria percutánea (ICP)
- Necesidad de cirugía (p. ej., bypass coronario, sustitución de una válvula cardíaca)
- Hemorragia que requiere una transfusión
- Hipotensión o hipertensión
- Infección
- Isquemia miocárdica
- Insuficiencia mitral
- Perforación del miocardio o de un vaso
- Ictus
- Disfunciones estructurales o no estructurales (por ejemplo, escape, insuficiencia, estenosis)
- Trombosis
- Taponamiento
- Migración valvular
- Disección o espasmo vascular
- Arritmia ventricular

Selección y Tratamiento de los Pacientes

El producto está indicado para pacientes con estenosis de la válvula aórtica natural o un fallo de la válvula bioprotésica estenosada, insuficiente o combinada que necesite un reemplazo de válvula y que presente vasos de acceso femorales o subclavios o axilares con diámetros ≥ 6 mm, o punto de acceso aórtico ascendente (aórtico directo) a ≥ 60 mm del plano basal y las dimensiones anatómicas descritas en la Tabla 1.

TRAVERSO ANDREA
FARMACÉUTICA
M.N.: 10942

MARIANO DURAN
COSTA GARCIA
PRESIDENTE
Advanced Medical Technologies S.A.

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601 / 02
e-mail: **amt@amt-argentina.com**

A.N.M.A.T. FOLIO 95 TECNOLOGIA MEDICA

Además de estas indicaciones anatómicas, se utilizaron los siguientes criterios de inclusión para admitir a los pacientes en el ensayo clínico:

• Valvulopatía de la válvula aórtica nativa, definida como una estenosis valvular con un área de la válvula aórtica < 1 cm2 (< 0,6 cm2/m2) medida mediante ecocardiografía

• Edad ≥ 80 años

O BIEN

riesgo quirúrgico calculado con el modelo logístico European System for Cardiac Operative Risk Evaluation (EuroSCORE) ≥ 20%

O BIEN
edad ≥ 65 años con 1 o 2 (pero no más de 2) de los criterios siguientes:

• Cirrosis hepática (estadios A o B de Child-Pugh)

• Insuficiencia pulmonar: VEMS < 1 litro

• Cirugía cardíaca previa (bypass coronario, cirugía valvular)

• Calcificación de la aorta ("aorta de porcelana")

• Hipertensión pulmonar > 60 mm Hg y probabilidad alta de cirugía cardíaca distinta de la sustitución valvular

• Embolia pulmonar recurrente

• Insuficiencia del ventrículo derecho

• Secuelas de quemaduras torácicas que contraindican la cirugía a corazón abierto
• Antecedentes de radioterapia mediastínica

• Enfermedad grave del tejido conjuntivo que contraindica la cirugía

• Caquexia (impresión clínica)

TRAVERSO ANDREA
FARMACEUTICA
M.N.: 10942

MARIANO DURAN
COSTA Y GARCIA
PRESIDENTE
Advanced Medical Technologies S.A.

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601 / 02
e-mail: **amt@amt-argentina.com**

N.M.A.T. FOLIO 96 TECNOLOGIA MEDICA

Contraindicaciones

Está contraindicado en pacientes que presenten cualquiera de los siguientes trastornos:

- Hipersensibilidad o contraindicación conocida al ácido acetilsalicílico, la heparina, la ticlopidina, el clopidogrel o el nitinol o sensibilidad a los medios de contraste que no puede pretratarse de manera adecuada

- Sepsis, incluida la endocarditis activa

- Infarto de miocardio reciente (< 30 días)

- Trombo en el ventrículo o la aurícula izquierdos detectado mediante ecocardiografía

- Fibrilación auricular no controlada

- Insuficiencia mitral o tricuspídea (grado > II)

- Reemplazo anterior de una válvula aórtica mecánica

- Accidente cerebrovascular (ACV) evolutivo o reciente

- Pacientes con:

    - Trastornos vasculares (por ejemplo, estenosis, tortuosidad) que impiden la inserción y el acceso endovascular a la válvula aórtica, O BIEN

    - Enfermedad por estrechamiento sintomático de las arterias carótidas o Vertebrales (> 70%),
    O BIEN
    - Aneurisma de la aorta abdominal o torácica en el trayecto del sistema de liberación

- Diátesis hemorrágica o coagulopatía, o negativa del paciente a recibir una transfusión de sangre

- Enfermedad evolutiva con una esperanza de vida < 1 año

- Aclaramiento de creatinina < 20 ml/min

TRAVERSO ANDREA
FARMACÉUTICA
M.N.: 10942

MARIANO DURAN
COSTA Y BARCIA
PRESIDENTE
Advanced Medical Technologies S.A.

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601 / 02
e-mail: **amt@amt-argentina.com**

A.N.M.A.T. FOLIO 97 TECNOLOGIA MEDICA

• Gastritis o enfermedad ulcerosa péptica activa

• Embarazo

Individualización del Tratamiento

Deben sopesarse detenidamente para cada paciente los riesgos y beneficios anteriormente descritos antes de utilizar el producto. Deben considerarse los riesgos del tratamiento anticoagulante y antiagregante plaquetario a largo plazo. Generalmente debe evitarse implantar una bioprótesis en pacientes que presenten cualquiera de las situaciones siguientes:

• Riesgo alto de hemorragia (p. ej., pacientes con enfermedad ulcerosa péptica o gastritis activa reciente)

• Enfermedades preexistentes que aumentan el riesgo de un mal resultado inicial o de una remisión de urgencia para una intervención quirúrgica de bypass (p. ej., diabetes mellitus, insuficiencia renal y obesidad intensa)

• Angulación importante (> 30°) del plano anular de la válvula aórtica (solo para el acceso subclavio derecho).

La implantación de la válvula aórtica percutánea en una bioprótesis aórtica quirúrgica degenerada (válvula en válvula) se debe evitar por regla general en pacientes con alguna de las siguientes condiciones:

• La bioprótesis degenerada presenta una fuga perivalvular concomitante significativa (entre la prótesis y el anillo natural), no está firmemente fijada al anillo natural o su estructura no está intacta (p. ej. fractura en el armazón de alambre)

• La bioprótesis degenerada presenta una valva parcialmente separada que en la posición aórtica podría obstruir el ostium coronario.

Para el acceso subclavio, tenga precaución en pacientes con una prótesis en la arteria mamaria interna izquierda/arteria mamaria interna derecha (AMII/AMID) permeable preexistente. Para el acceso aórtico directo, asegúrese de que no haya ninguna prótesis en la arteria mamaria interna derecha (AMID) permeable o permeable preexistente.

TRAVERSO ANDREA
FARMACEUTICA
M.N.: 10942

MARIANO DURAN COSTA MARCIA
PRESIDENTE
Advanced Medical Technologies S.A.

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601 / 02
e-mail: **amt@amt-argentina.com**

3126

N.M.A.T. FOLIO 98 TECNOLOGIA MEDICA

Instrucciones de Uso

Materiales Necesarios (No Incluídos)

- Solución salina estéril
- 3 cubetas de enjuague y 1 cubeta de montaje
- Jeringa estéril de 10 ml (10 cm3)
- Guía extrarresistente de 0,889 mm (0,035 pulgadas) × 240 cm como mínimo
- Balón de valvuloplastia
- Material para procedimientos estándar

Inspección Previa a la Utilización

1. Examine detenidamente el envase antes de abrirlo.
Precaución: No utilice el producto después de la fecha "No utilizar después de" o si se ha puesto en peligro la integridad del envase estéril (p. ej., el envase está dañado).

2. Extraiga el producto del envase protector y compruebe visualmente que no presenta defectos. No lo utilice si advierte defectos.

Preparación del Catéter

1. Limpie el catéter en toda su longitud con una gasa humedecida.

2. Acople una jeringa de 10 ml llena de solución salina estéril al conector luer-lock del mango e irrigue.

3. Compruebe que no se observa ninguna fuga en el catéter durante los pasos de lavado. Si se observa una fuga, utilice un sistema nuevo.

TRAVERSO ANDREA
FARMACÉUTICA
M.N.: 10942

MARIANO DURAN
COSTA Y BARCIA
PRESIDENTE
Advanced Medical Technologies S.A.

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601 / 02
e-mail: **amt@amt-argentina.com**

3126

A.N.M.A.T. FOLIO 99 TECNOLOGIA MEDICA

Condición de Venta Propuesta

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Conservación

Conservar entre 5 y 40° C.

Vida útil del Producto

El producto tiene una vida útil de 1 año.

El producto está esterilizado con óxido de etileno.

- No utilizar si el envase está dañado.
- Este producto es de un solo uso. No re-esterilizar ni re-utilizar.

Director Técnico: María Andrea Traverso, Farmacéutica.

Autorizado por A.N.M.A.T. - Certificado Nº: PM-1054-78.

TRAVERSO ANDREA
FARMACÉUTICA
M.N.: 10942

MARIANO DURAN
COSTA Y GARCIA
PRESIDENTE
Advanced Medical Technologies S.A.

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601 / 02
e-mail: **amt@amt-argentina.com**

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13946-13-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3126, y de acuerdo a lo solicitado por ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Catéter de Liberación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-685 Catéteres.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Corevalve™.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: el catéter está indicado para ser utilizado con la válvula aórtica percutánea (Bioprótesis) Corevalve™ para reemplazar la válvula cardiaca aórtica natural o bioprotésica sin cirugía a corazón abierto y sin la retirada quirúrgica concomitante de la válvula defectuosa.

Modelo(s): DCS-C4-18FR-23 (Accutrak).

Período de vida útil: 1 año.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante 1:

Medtronic Corevalve, LLC.

Nombre del fabricante 2:

Medtronic Corevalve, LLC.

Nombre del fabricante 3:

Medtronic México, S. de R.L. de CV.

Nombre del fabricante 4:

Medtronic Ireland.

Lugar de elaboración 1:

1851 E. Deere Ave, Santa Ana, CA 92705 Estados Unidos.

Lugar de elaboración 2:

3 Jenner, Suite 100 Irvine, CA 92618 Estados Unidos.

Lugar de elaboración 3:

Avenida Paseo Cucapah 10510, El Lago C.P. 22210 Tijuana, Baja California, México.

Lugar de elaboración 4:

Parkmore Business Park West, Galway. Irlanda.

Se extiende a ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A. el Certificado PM-1054-78, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..16 MAY 2014..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3126

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.