



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

DISPOSICIÓN N° 7618

BUENOS AIRES, 09 NOV 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-7536/11-1 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-1054-36, denominado: **PROTESIS PARA REEMPLAZO PERCUTANEO DE VALVULA AORTICA**, marca **COREVALVE REVALVING®**.

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 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 el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-1054-36, denominado: PROTESIS PARA REEMPLAZO PERCUTANEO DE VALVULA AORTICA, marca COREVALVE REVALVING®.



DISPOSICIÓN N° **7 6 1 8**

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

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 Inscripción en el RPPTM N° PM-1054-36.

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 N° 1-47-7536/11-1

DISPOSICIÓN N° **7 6 1 8**

Dr. OTTO A. ORSINGER
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° **7618**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM 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 comercial / genérico aprobado: PROTESIS PARA REEMPLAZO PERCUTANEO DE VALVULA AORTICA.

Marca: COREVALVE REVALVING®.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4238/07 y su modificatoria N° 6216/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-12683/07-7 y su modificación N° 4838/10-4.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA |
|----------------------------------|---|--|
| Modelos | Bioprótesis Valvular Aórtica Percutánea: CRS-P3-640 / CRS-P3-943 Sistema de Catéter de Implantación: DSC-C3-18FR Sistema de Carga por Compresión: CLS-3000-18FR | Bioprótesis Valvular Aórtica Percutánea: CRS-P3-640 / CRS-P3-943 / MCS-P3-640 / MCS-P3-943 Sistema de Catéter de Implantación: DSC-C3-18FR (GEN 3) / DCS-C4-18FR (ACCUTRAK) Sistema de Carga por Compresión: CLS-3000-18FR |



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

7618

| | | |
|-------------------|---|--|
| <p>Marca</p> | <p>COREVALVE REVALVING®</p> | <p>COREVALVE REVALVING®: <i>Para los modelos CRS-P3-640 / CRS-P3-943 / DSC-C3-18FR / CLS-3000-18FR</i></p> <p>MEDTRONIC COREVALVE®: <i>Para los modelos MCS-P3-640 / MCS-P3-943 / DCS-C3-18FR / DCS-C4-18FR / CLS-3000-18FR</i></p> |
| <p>Fabricante</p> | <p>MEDTRONIC COREVALVE LLC, 1 Jenner Suite 100, Irvine CA 92168, Estados Unidos</p> | <p>MEDTRONIC COREVALVE LLC, 1 Jenner Suite 100, Irvine CA 92168, Estados Unidos (<i>Para los 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), Sistema de Carga por Compresión: CLS-3000-18FR</i>)</p> <p>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., Mexico (<i>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</i>)</p> |



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

| | | |
|----------------------|---|---|
| Rótulos | Proyecto de rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 4238/07. | Nuevo proyecto de rótulo de fs. 94/96. |
| Instrucciones de Uso | Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 4238/07. | Nuevo proyecto de Instrucciones de Uso de fs. 97/109. |

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 Inscripción en el RPPTM N° PM-1054-36, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 09 NOV 2011

Expediente N° 1-47-7536/11-1

DISPOSICIÓN N°

7618

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