



2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

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

6216

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES, 08 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-4838/10-4 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1054-36, denominado: Prótesis para reemplazo percutáneo de válvula aórtica, marca: CoreValve ReValving System.

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 Decreto N° 1490/92 y del 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1054-36, Prótesis para Reemplazo Percutáneo de Válvula Aórtica, marca: CoreValve ReValving System



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **6 2 1 6**

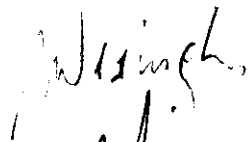
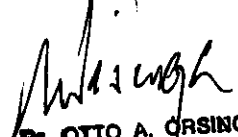
ARTICULO 2° - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1054-36.

ARTICULO 3° - 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° 1-47-4838/10-4

DISPOSICIÓN N°

6 2 1 6



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.

2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de mayo

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6216**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos 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) como:

Nombre comercial / Genérico aprobado: Prótesis para Reemplazo Percutáneo de Válvula Aórtica, marca: CoreValve ReValving System

Autorizado por Disposición ANMAT N° 4238/07.

Tramitado por expediente N° 1-47-12683/07-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
NOMBRE GENÉRICO	PRÓTESIS PARA REEMPLAZO PERCUTÁNEO DE VÁLVULA AÓRTICA	SISTEMA PERCUTÁNEO DE REEMPLAZO VALVULAR AÓRTICO
MARCA	COREVALVE REVALVING SYSTEM	COREVALVE REVALVING®
MODELOS	---	BIOPRÓTESIS VALVULAR AÓRTICA PERCUTÁNEA, MODELOS: CRS-P3-640 / CRS-P3-943 SISTEMA DE CATÉTER DE IMPLANTACIÓN, MODELO: DCS-C3-18FR SISTEMA DE CARGA POR COMPRESIÓN, MODELO: CLS-3000-18FR
PERÍODO DE VIDA ÚTIL	4 AÑOS.	1 AÑO.

FABRICANTE	COREVALVE INC. 2 Jenner 100 Irvine CA 92618, Estados Unidos.	MEDTRONIC COREVALVE LLC. 1 Jenner Suite # 100 Irvine CA 92168 Estados Unidos.
------------	---	--

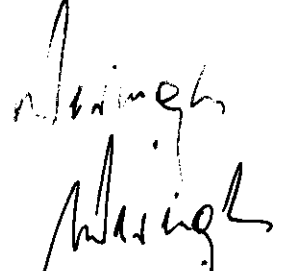
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Advanced Medical Technologies S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1054-36, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**08.OCT.2010**.....

Expediente N° 1-47-4838/10-4

DISPOSICIÓN N°

6216

**DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**