



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

DISPOSICIÓN N°

6600

BUENOS AIRES,

30 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-4216/13-0 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: Sistema percutáneo de reemplazo valvular aórtico.

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 Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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, denominado: Sistema percutáneo de reemplazo valvular aórtico.

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



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

DISPOSICIÓN N°

6600

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° 1-47-4216/13-0

DISPOSICIÓN N°

6600


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6600**, 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) bajo:

Nombre comercial /Genérico aprobado: Corevalve Revalving®-Medtronic Corevalve® / Sistema percutáneo de reemplazo valvular aórtico

Certificado de Empadronamiento N° PM 1054-36

Disposición Autorizante N° 4238/07, y sus modificatorias: 6216/10, 7618/11 y 4450/12

Tramitados por expedientes N° 1-47-12683/07-7, 1-47-4838/10-4, 1-47-7536/11-1 y 1-47-21161/11-0 respectivamente.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Periodo de vida útil	Bioprótesis valvular aórtica percutánea: 1 año Sistema de carga por compresión: 1 año Sistema de catéter de implantación: 1 año	Bioprótesis valvular aórtica percutánea: 2 años Sistema de carga por compresión: 1 año Sistema de catéter de implantación: 1 año

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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



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

y Venta de Productos Médicos N° PM 1054-36, en la Ciudad de Buenos Aires, a
los días.....30 OCT 2013.....

Expediente N° 1-47-4216/13-0

DISPOSICIÓN N°

C

6600


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.