



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-10346-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 3 de Octubre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-2136-17-8

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2136-17-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma TECHNOLOGY S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-584-51, denominado: Válvula Cardíaca transcatéter, sistema de implantación transapical y transaórtico y Componentes del sistema de Implantación transapical y transaórtico, marca: Edwards LifescienceTM.

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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-584-51, denominado: Válvula Cardíaca transcatóter, sistema de implantación transapical y transaórtico y Componentes del sistema de Implantación transapical y transaórtico, marca: Edwards LifescienceTM, según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6026/16 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-1676-16-5

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-21157495-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-584-51.

ARTICULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4º.- 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° 1-47-3110-2136-17-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.09.28 14:52:02 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledo  
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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CURT  
30715117564  
Date: 2017.10.03 16:47:52 -0300'

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma TECHNOLOGY S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 584-51 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto: Nombre descriptivo aprobado: Válvula Cardíaca transcatóter, sistema de implantación transapical y transaórtico, y Componentes del sistema de Implantación transapical y transaórtico.

Marca: Edwards Lifescience™.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6026/16

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-1676-16-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
<b>Modelo</b>	<p><b>ASCENDRA+ válvula de 23 mm</b></p> <p>9355AS323 Kit Ascendra+ 9300TFX, 23 mm Válvula cardíaca transcatóter Edwards SAPIEN XT, 23 mm</p> <p>9355AS23 Sist. de implantación ASCENDRA+, 23 mm</p> <p>9350IS23 Set de vainas introductoras ASCENDRA+, 24F</p> <p>9100BAVC Catéter balón para valvuloplastia aórtica Ascendra, 20 mm</p> <p>9350CR Dispositivo de ajuste</p>	<p><b>ASCENDRA+ válvula de 23 mm</b></p> <p>9355AS323 Kit Ascendra+ 9300TFX, 23 mm Válvula cardíaca transcatóter Edwards SAPIEN XT, 23 mm</p> <p>9355AS23 Sist. de implantación ASCENDRA+, 23 mm</p> <p>9350IS23 Set de vainas introductoras ASCENDRA+, 24F</p> <p>9100BAVC Catéter balón para valvuloplastia aórtica Ascendra, 20 mm</p> <p>9350CR Dispositivo de ajuste</p> <p>96402 Dispositivo de inflado Atrion QL2530, 25 ml</p>

IF-2017-21157495-APN-DNPM#ANMAT



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

	<p>96402 Dispositivo de inflado Atrion QL2530, 25 ml</p> <p>ASCENDRA+ válvula de 26 mm</p> <p>9355AS326 Ascendra+ Kit</p> <p>9300TFX, 26 mm</p> <p>Válvula cardíaca transcatéter Edwards SAPIEN XT, 26 mm</p> <p>9355AS26 Sist. de implantación ASCENDRA+ , 26 mm</p> <p>9350IS26 Set de vainas introductoras ASCENDRA+, 24F</p> <p>9100BAVC Catéter balón para valvuloplastia aórtica Ascendra, 20 mm</p> <p>9350CR Dispositivo de ajuste</p> <p>96402 Dispositivo de inflado Atrion QL2530, 25 ml</p> <p>ASCENDRA+ válvula de 29 mm</p> <p>9355AS329 Ascendra+ Kit</p> <p>9300TFX, 29 mm</p> <p>Válvula cardíaca transcatéter Edwards SAPIEN XT, 29 mm</p> <p>9355AS29 Sist. de implantación ASCENDRA+, 29 mm</p> <p>9350IS29 Set de vainas introductoras ASCENDRA+, 26F</p> <p>9100BAVC Catéter balón para valvuloplastia aórtica Ascendra, 20 mm</p> <p>9350CR Dispositivo de ajuste</p> <p>96402 Dispositivo de inflado Atrion QL2530, 25 ml</p> <p>96406 Dispositivo de bloqueo de jeringa Atrion QL 38, 38 ml</p> <p>SAPIEN 3TM - Kit Edwards Certitude, válvula de 23 mm</p> <p>S3TF123 Edwards SAPIEN 3 - Kit Edwards Certitude:</p>	<p>ASCENDRA+ válvula de 26 mm</p> <p>9355AS326 Ascendra+ Kit</p> <p>9300TFX, 26 mm Válvula cardíaca transcatéter Edwards SAPIEN XT, 26 mm</p> <p>9355AS26 Sist. de implantación ASCENDRA+ , 26 mm</p> <p>9350IS26 Set de vainas introductoras ASCENDRA+, 24F</p> <p>9100BAVC Catéter balón para valvuloplastia aórtica Ascendra, 20 mm</p> <p>9350CR Dispositivo de ajuste</p> <p>96402 Dispositivo de inflado Atrion QL2530, 25 ml</p> <p>ASCENDRA+ válvula de 29 mm</p> <p>9355AS329 Ascendra+ Kit</p> <p>9300TFX, 29 mm Válvula cardíaca transcatéter Edwards SAPIEN XT, 29 mm</p> <p>9355AS29 Sist. de implantación ASCENDRA+, 29 mm</p> <p>9350IS29 Set de vainas introductoras ASCENDRA+, 26F</p> <p>9100BAVC Catéter balón para valvuloplastia aórtica Ascendra, 20 mm</p> <p>9350CR Dispositivo de ajuste</p> <p>96402 Dispositivo de inflado Atrion QL2530, 25 ml</p> <p>96406 Dispositivo de bloqueo de jeringa Atrion QL 38, 38 ml</p> <p>SAPIEN 3TM - Kit Edwards Certitude, válvula de 23 mm</p> <p>S3TF123 Edwards SAPIEN 3 - Kit Edwards Certitude:</p>
--	---	--

IF-2017-21157495-APN-DNPM#ANMAT

	<p>mm  9350CR Dispositivo de ajuste  96402 Dispositivo de inflado Atrion QL2530, 25 ml  96406 Dispositivo de bloqueo de jeringa Atrion QL 38, 38 ml</p>	<p>9600TFX, 23 mm Válvula cardíaca transcatéter Edwards SAPIEN 3, 23 mm  9620TA23 Sistema de Implantación Edwards Certitude, 23 mm  9620IS18 Set de vainas introductoras Edwards Certitude, 18F  9100BAVC Catéter balón para valvuloplastia aórtica Ascendra, 20 mm  9600CR Dispositivo de ajuste  96402 Dispositivo de inflado Atrion QL2530, 25 ml</p> <p>SAPIEN 3TM - Kit Edwards Certitude, válvula de 26 mm  S3TF126 Edwards SAPIEN 3 - Kit Edwards Certitude:  9600TFX, 266 mm Válvula cardíaca transcatéter Edwards SAPIEN 3, 26 mm  9620TA26 Sistema de Implantación Edwards Certitude, 26 mm  9620IS18 Set de vainas introductoras Edwards Certitude, 18F  9100BAVC Catéter balón para valvuloplastia aórtica Ascendra, 20 mm  9600CR Dispositivo de ajuste  96402 Dispositivo de inflado Atrion QL2530, 25 ml</p> <p>SAPIEN 3TM - Kit Edwards Certitude, válvula de 29 mm  S3TF129 Edwards SAPIEN 3 - Kit Edwards Certitude:  9600TFX, 29 mm Válvula cardíaca transcatéter Edwards SAPIEN 3, 29 mm  9620TA29 Sistema de Implantación Edwards Certitude, 29 mm</p>
--	---	---

IF 2017-21157495-AFN-DNPM#ANMAT



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

		9620IS21 Set de vainas introductoras Edwards Certitude, 21F 9100BAVC Catéter balón para valvuloplastia aórtica Ascendra, 20 mm 9600CR Dispositivo de ajuste 96402 Dispositivo de inflado Atrion QL2530, 25 ml 96406 Dispositivo de bloqueo de jeringa Atrion QL 38, 38 ml.
<b>Fuente de obtención de origen biológico</b>	Pericardio bovino, Origen Australia	Pericardio bovino, Origen Australia Pericardio bovino, Origen Estados Unidos
<b>Vida útil</b>	Válvula / Catéteres balón / Sistema de colocación / vainas introductoras: 2 años	Válvula ASCENDRA+/ Catéteres balón ASCENDRA+/ Sistema de colocación ASCENDRA+/ vainas introductoras ASCENDRA+: 2 años Válvula SAPIEN 3/ Catéteres balón Ascendra/ Sistema de colocación Certitude/ vainas introductoras Certitude: 2 años Dilatador: 3 años
<b>Fabricante/s y Lugar/es de elaboración</b>	<u>Fabricante1:</u> Edwards Lifescience LLC, Irvine, CA 92614, Estados Unidos <u>Fabricante2:</u> ATRION MEDICAL PRODUCTS, INC. 1462 Curt Francis Road, Arab, Alabama 35016, Estados Unidos	<u>Fabricante1:</u> Edwards Lifesciences LLC, Irvine, CA 92614, Estados Unidos <u>Fabricante2:</u> ATRION MEDICAL PRODUCTS, INC. 1462 Curt Francis Road, Arab, Alabama 35016, Estados Unidos

	<p><b>Fabricante3:</b> Edwards Lifesciences (Singapur) Pte Ltd. 35 Changi North Crescent, Singapur 499641, Singapur</p> <p><b>Fabricante4:</b> Edwards Lifescience LLC 12050 Lone Peak Parkway, Draper, UT 84020, Estados Unidos</p>	<p><b>Fabricante3:</b> Edwards Lifesciences (Singapur) Pte Ltd. 35 Changi North Crescent, Singapur 499641, Singapur</p> <p><b>Fabricante4:</b> Edwards Lifesciences LLC 12050 Lone Peak Parkway, Draper, UT 84020, Estados Unidos</p>
<p><b>Indicaciones</b></p>	<p>Las válvulas de THV Edwards SAPIEN XT, el sistema de colocación Ascendra+ y los accesorios están indicados para los pacientes con</p> <p>1) estenosis aórtica calcificada sintomática grave de la válvula nativa que precisen la sustitución de la válvula aórtica (AVR) y con un riesgo de mortalidad durante la intervención <math>\geq 15\%</math>, de acuerdo con la evaluación de una herramienta de riesgos como Logistic EuroSCORE o STS-PROM, o</p> <p>2) con una bioprótesis quirúrgica mitral o aórtica previamente implantada que no funcione correctamente y que requieran la sustitución de la válvula, evaluados como con una mortalidad durante la intervención de riesgo extremo por el equipo</p>	<p>El sistema está indicado para pacientes con</p> <p>1) estenosis valvular aórtica calcificada, sintomática y grave con una puntuación STS-PROM <math>\geq 8</math> o Logistic EuroSCORE <math>\geq 15</math>.</p> <p>2) una bioprótesis quirúrgica mitral o aórtica previamente implantada que no funcione correctamente y que requieran la sustitución de la válvula, evaluados como con una mortalidad durante la intervención de riesgo extremo por el equipo cardiaco (para los tamaños 23 mm y 26 mm).</p>

IF-2017-21157495-APN-DNPM#ANMAT



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

	cardíaco (para los tamaños 23 mm y 26 mm).	
--	--	--

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-2136-17-8





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-21157495-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 20 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-2136-17-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.09.20 13:09:53 -0300

Mariela Garcia  
Jefe II  
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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.09.20 13:09:53 -0300