



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

Disposición

Número: DI-2017-11163-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 30 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-2135-17-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2135-17-4 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-584-50, denominado: Válvula Cardíaca transcáteter, sistema de implantación transfemoral, y Componentes del sistema de Implantación transfemoral.

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-584-50, denominado: Válvula Cardíaca transcatóter, sistema de implantación transfemoral, y Componentes del sistema de Implantación transfemoral. según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6025 de fecha 02 de junio de 2016, tramitado por Expediente N° 1-47-3110-1675-16-1.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-25090182-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-584-50.

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° 1-47-3110-2135-17-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.30 14:37:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
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=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.30 14:37:25 -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 584-50 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Válvula Cardíaca transcatóter, sistema de implantación transfemoral, y Componentes del sistema de Implantación transfemoral.

Marca: Edwards LifescienceTM.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6025 /16.

Tramitado por Expediente N° 1-47-3110-1675-16-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo	<p>NOVAFLEX+ NovaFlex+ válvula de 23 mm 9355NF23 Kit NovaFlex+ 9300TFX, 23 mm Válvula cardíaca transcatóter Edwards SAPIEN XT, 23 mm 9100DKS Kit de dilatación RetroFlex 916ES23 Set de vainas introductoras expandibles Edwards (16F)</p>	<p>NOVAFLEX+ NovaFlex+ válvula de 23 mm 9355NF23 Kit NovaFlex+ 9300TFX, 23 mm Válvula cardíaca transcatóter Edwards SAPIEN XT, 23 mm 9100DKS Kit de dilatación RetroFlex 916ES23 Set de vainas introductoras expandibles Edwards (16F)</p>
	<p>9350BC20 Catéter balón transfemoral Edwards, 20 mm 9355FS23 Sistema de implantación NovaFlex+, 23</p>	<p>9350BC20 Catéter balón transfemoral Edwards, 20 mm 9355FS23 Sistema de</p>

IF-2017-25090182-APN-DNPM#ANMAT

	mm 9350CR Dispositivo de ajuste 96402 Dispositivo de inflado Atrion QL2530, 25 ml	implantación NovaFlex+, 23 mm 9350CR Dispositivo de ajuste 96402 Dispositivo de inflado Atrion QL2530, 25 ml
	NovaFlex+ válvula de 26 mm 9355NF26 Kit NovaFlex+ 9300TFX, 26 mm Válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN XT, 26 mm 9100DKS Kit de dilatación RetroFlex 918ES26 Set de vainas introdutoras expandibles Edwards (18F) 9350BC23 Catéter balón transfemoral Edwards, 23 mm 9355FS26 Sistema de implantación NovaFlex+, 26 mm 9350CR Dispositivo de ajuste 96402 Dispositivo de inflado Atrion QL2530, 25 ml 29 mm 9355NF29 Kit NovaFlex+ 9300TFX, 29 mm Válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN XT, 29 mm 9100DKS Kit de dilatación RetroFlex 920ES29 Set de vainas introdutoras expandibles Edwards (20F)	NovaFlex+ válvula de 26 mm 9355NF26 Kit NovaFlex+ 9300TFX, 26 mm Válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN XT, 26 mm 9100DKS Kit de dilatación RetroFlex 918ES26 Set de vainas introdutoras expandibles Edwards (18F) 9350BC23 Catéter balón transfemoral Edwards, 23 mm 9355FS26 Sistema de implantación NovaFlex+, 26 mm 9350CR Dispositivo de ajuste 96402 Dispositivo de inflado Atrion QL2530, 25 ml 29 mm 9355NF29 Kit NovaFlex+ 9300TFX, 29 mm Válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN XT, 29 mm 9100DKS Kit de dilatación RetroFlex 920ES29 Set de vainas introdutoras expandibles Edwards (20F)

	<p>9350BC25 Catéter balón transfemoral Edwards, 25 mm</p> <p>9355FS29 Sistema de implantación NovaFlex+, 29 mm</p> <p>9350CR Dispositivo de ajuste</p> <p>96406 Dispositivo de bloqueo de jeringa Atrion QL 38, 38 ml</p>	<p>9350BC25 Catéter balón transfemoral Edwards, 25 mm</p> <p>9355FS29 Sistema de implantación NovaFlex+, 29 mm</p> <p>9350CR Dispositivo de ajuste</p> <p>96406 Dispositivo de bloqueo de jeringa Atrion QL 38, 38 ml</p> <p>SAPIEN 3TM - Kit Edwards Commander, 23 mm</p> <p>S3TF123 Edwards SAPIEN 3 – Kit Edwards Commander:</p> <p>9600TFX, 23 mm Válvula cardíaca transcatéter Edwards SAPIEN 3, 23 mm</p> <p>9610ES14 Set de vainas introductoras Edwards eSheath (14F)</p> <p>9350BC20 Catéter balón transfemoral Edwards, 20 mm</p> <p>9610TF23 Sistema de implantación Commander, 23 mm</p> <p>9600CR Dispositivo de ajuste</p> <p>96402 Dispositivo de inflado Atrion QL2530, 25 ml</p> <p>SAPIEN 3TM - Kit Edwards Commander, 26 mm</p> <p>S3TF126 Edwards SAPIEN 3TM – Kit Edwards Commander:</p> <p>9600TFX, 26 mm Válvula</p>
--	---	---

IF-2017-25090182-APN-DNPM#ANMAT

		<p>cardíaca transcatéter Edwards SAPIEN 3, 23 mm</p>
		<p>9610ES14 Set de vainas introductoras Edwards eSheath (14F)</p> <p>9350BC23 Catéter balón transfemoral Edwards, 23 mm</p> <p>9610TF26 Sistema de implantación Commander, 26 mm</p> <p>9600CR Dispositivo de ajuste</p> <p>96402 Dispositivo de inflado Atrion QL2530, 25 ml</p> <p>SAPIEN 3TM - Kit Edwards Commander, 29 mm</p> <p>S3TF129 Edwards SAPIEN 3TM – Kit Edwards Commander:</p> <p>9600TFX, 29 mm Válvula cardíaca transcatéter Edwards SAPIEN 3, 29 mm</p> <p>9610ES16 Set de vainas introductoras Edwards eSheath (16F)</p> <p>9350BC25 Catéter balón transfemoral Edwards, 25 mm</p> <p>9610TF29 Sistema de implantación Commander, 29 mm</p> <p>9600CR Dispositivo de ajuste</p> <p>96406 Dispositivo de bloqueo de jeringa Atrion QL 38, 38 ml</p>

IF-2017-25090182-APN-DNPM#ANMAT

Fuente de obtención de origen biológico	Pericardio bovino, Origen Australia	Pericardio bovino, Origen Australia Pericardio bovino, Origen Estados Unidos
Vida útil	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 XT / Catéteres balón transfemoral Edwards / Sistema de colocación NovaFlex+/ vainas introductoras expandibles Edwards: 2 años Dilatador: 3 años
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	<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>Fabricante3:</u> Edwards Lifesciences (Singapur) Pte Ltd. 35 Changi North Crescent, Singapur 499641, Singapur <u>Fabricante4:</u> Edwards Lifescience LLC 12050 Lone Peak Parkway, Draper, UT 84020, 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 <u>Fabricante3:</u> Edwards Lifesciences (Singapur) Pte Ltd. 35 Changi North Crescent, Singapur 499641, Singapur <u>Fabricante4:</u> Edwards Lifesciences LLC 12050 Lone Peak Parkway, Draper, UT 84020, Estados Unidos

IF-2017-25090182-APN-DNPM#ANMAT

Indicaciones	Las válvulas de THV Edwards SAPIEN XT, el sistema de colocación NovaFlex+ y los accesorios están indicados para los pacientes con 1) estenosis aórtica calcificada	El sistema está indicado para pacientes con 1) estenosis aórtica calcificada sintomática grave de la válvula nativa que
Indicaciones	sintomática grave de la válvula nativa que precisen la sustitución de la válvula aórtica (AVR) y con un riesgo de mortalidad durante la intervención $\geq 15\%$, de acuerdo con la evaluación de una herramienta de riesgos como Logistic EuroSCORE o STS-PROM, o 2) con una bioprótesis quirúrgica 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).	precisen la sustitución de la válvula aórtica (AVR) y con un riesgo de mortalidad durante la intervención $\geq 15\%$, de acuerdo con la evaluación de una herramienta de riesgos como Logistic EuroSCORE o STS-PROM, o 2) con una bioprótesis quirúrgica 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).

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-2135-17-4

IF-2017-25090182-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-25090182-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 23 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-2135-17-4

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 30715117584
Date: 2017.10.23 17:23:54 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
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
30715117584
Date: 2017.10.23 17:23:54 -03'00'