



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-7317-18-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7317-18-7 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 transcatéter, Sistema de implantación transfemoral y Componentes del sistema de implantación transfemoral, 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-584-50, denominado Válvula cardiaca transcatéter, Sistema de implantación transfemoral y Componentes del sistema de implantación transfemoral, marca Edwards LifescienceTM, según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6025/16 de fecha 2 de junio de 2016 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-1675-16-1.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-73378103-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-584-50.

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

ARTÍCULO 4°.- 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° 1-47-3110-7317-18-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.10.01 09:51:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION
DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.01 09:51:46 -03:00

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 genérico del producto médico: Válvula cardiaca transcatéter, Sistema de implantación transfemoral y Componentes del sistema de implantación *transfemoral*.

Marca: Edwards LifescienceTM.

Disposición Autorizante: N° 6025 de fecha 2 de junio de 2016.

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

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Indicación de uso	El sistema está indicado para pacientes con: 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 \geq 15%, de acuerdo con la evaluación de una	El sistema está indicado para pacientes con: 1) Estenosis valvular aórtica calcificada, sintomática y grave considerados, según el equipo de cardiología, en riesgo intermedio o elevado de tratamiento quirúrgico a corazón abierto; es decir con una predicción de riesgo de mortalidad quirúrgica \geq

	<p>herramienta de riesgos como Logistic EuroSCORE o STS-PROM, o</p> <p>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).</p>	<p>15% (para los modelos NovaFlex+) o $\geq 3\%$ a los 30 días, basada en la puntuación de riesgo de la Society of Thoracic Surgeons (STS) y en otras enfermedades concomitantes no medidas por el calculador de riesgo de la STS (para los modelos SAPIEN 3) o</p> <p>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 de Sapien XT).</p>
--	--	--

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-7317-18-7



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-7317-18-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.16 13:03:53 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.16 13:03:55 -0300'