



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 7 2 5 3¹

BUENOS AIRES, 08 SEP 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-15098-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NEXTMEDICI S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **7253**

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca TRITON™ , nombre descriptivo Válvula cardiaca protésica de dos discos (bi-leaflet) y nombre técnico Prótesis, de válvulas cardiacas de acuerdo con lo solicitado por NEXTMEDICI S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 75 a 77 y 78 a 83 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2120-11, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **7.253**

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-15098-13-1

DISPOSICIÓN Nº **7 2 5 3**

MC

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5 (LOTE Y VENCIMIENTO);

Importado por:

- > NEXTMEDICI S.R.L.
- > Av. Álvarez Thomas 28 1º "B" - C1427CCN - C.A.B.A. - Argentina

Fabricado por:

- > Comed B.V.
- > De Mame 118, 8701 MC Bolsward. Países Bajos

Descripción del producto.

- Válvula cardíaca protésica de dos discos (bileaflet)
- Marca: Triton™
- N° de referencia
- Cantidad: 1 por envase.

Mantener seco y protegido de la luz solar

Conservar a temperaturas entre los 5 °C y 30 °C.

No volver a esterilizar

No usar si el envase está dañado

Consultar las instrucciones de uso

Método de esterilización; Óxido de etileno.

Directora Técnica: Farm. Marisa Di Marco. M.N. N° 12.021

Producto Médico autorizado por ANMAT PM-2120-11

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados; 3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La válvula cardíaca mecánica bivalva Triton™ es una válvula bivalva de perfil bajo que consta de un anillo de orificio y dos valvas simétricas (Figura 1). Las valvas están fabricadas de carbón pirolítico revestido de un sustrato de grafito. Este sustrato de grafito de las valvas está impregnado de tungsteno para procurarle radiopacidad. El anillo del orificio está fabricado completamente en carbono pirolítico. En posición totalmente abierta, el plano de cada una de las valvas forma un ángulo nominal de 85° con respecto al plano del anillo del orificio.

El manguito de sutura de la válvula está fabricado de tejido de poliéster de doble velour y va montado sobre el anillo del orificio por medio de un aro rígido y fijado con dos anillos de seguridad de titanio y alambre fijador. Este método de sujeción del manguito de sutura al orificio permite la rotación del anillo de sutura in situ, durante la implantación quirúrgica.

El anillo aórtico de sutura lleva tres marcadores, mientras que el anillo mitral de sutura lleva cuatro marcadores con el fin de facilitar una sutura uniforme en torno al anillo de la válvula.

Representante legal
Firma y sello

JOSE VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello

MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021

7253

08 SEP 2015

Información contenida en los rótulos:

2253

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,

➤ Importado por:

❖ **Nextmedici S.R.L.**

❖ **Av. Álvarez Thomas 28 1º "B" - C1427CCN - C.A.B.A. - Argentina.**

➤ Fabricado por:

❖ **Comed B.V.**

❖ **De Marne 118, 8701 MC Bolsward. PAISES BAJOS**

2.2. Descripción del producto.

- **Válvula cardíaca protésica de dos discos (bileaflet)**
- **Marca: Triton™**
- **Nº de referencia**
- **Cantidad: 1 por envase.**

2.3. Producto Estéril.

2.4. Número de Lote;

Número de Serie;

2.5. Fecha de Vencimiento;

2.6. Producto Médico de un solo uso;

2.7. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación.

- **Mantener seco y protegido de la luz solar**
- **Conservar a temperaturas entre los 5 °C y 30 °C.**

2.8. Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.

- **Consultar las instrucciones de uso**

2.9. Advertencias y precauciones:

Representante legal
Firma y sello

OSCAR J. VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello

MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021

- No volver a esterilizar
- No usar si el envase está dañado
- Consultar las instrucciones de uso

2.10. Método de esterilización; Óxido de etileno.

2.11. Directora Técnica: Farm. Marisa Di Marco. M.N. N° 12.021

2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2120-11

2.13. Condición de venta

- "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

MODELO DE SOBRE-ROTULADO

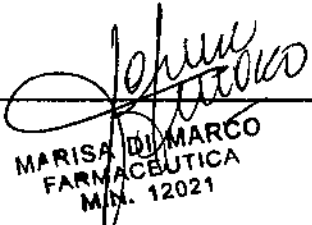
Importado por: Nextmedici S.R.L. Domicilio: Av. Álvarez Thomas 28 1° "B" - C1427CCN - C.A.B.A. - Argentina Directora Técnica: Farm. Farm. Marisa Di Marco. M.N. N° 12.021 <i>Producto Médico autorizado por la ANMAT PM 2120-11</i> "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"
--

- **Rótulos de origen.**

Representante legal
Firma y sello


JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello


MARISA DI MARCO
FARMACÉUTICA
M.N. 12021



MODELO DE ROTULO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

PM-2120-11

Página 3 de 3

<p>REF CMHV 27M</p> <p>Lot 201208001</p> <p>SN C120401001</p> <p>Ex 2015-08-10</p> <p>1 UNIT</p> <p>13105710421749536</p> <p>137.157610;21.0122401001</p> <p>CE 0535</p> <p>Comed B.V. De Meern 113, 6701 MC Beesd, The Netherlands Tel: +31 511673220 Fax: +31 511 765222 Website: www.comedbv.com Email: info@comedbv.com</p> <p>LS105-0123</p>	<p>REF CMHV 23A</p> <p>Lot 201208001</p> <p>SN C120401001</p> <p>Ex 2015-08-10</p> <p>1 UNIT</p> <p>13105710421749536</p> <p>137.157610;21.0122401001</p> <p>CE 0535</p> <p>Comed B.V. De Meern 113, 6701 MC Beesd, The Netherlands Tel: +31 511673220 Fax: +31 511 765222 Website: www.comedbv.com Email: info@comedbv.com</p>
---	---

233

Representante legal

JOSE JOSE MOFLA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica

MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-15098-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7253**, y de acuerdo con lo solicitado por NEXTMEDICI S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Valvula cardiaca protésica de dos discos (bi-leaflet)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-138 Protesis, de válvulas cardiacas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TRITON™

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Para reemplazar válvulas Aorticas o Mitrales nativas enfermas, deterioradas o disfuncionantes.

Modelo/s:

VALVULA CARDIACA PROTESICA DE DOS DISCOS (BI-LEAFLET) TRITON™

VALVULA AORTICA	CMHV25A	CMHV20AP	CMHV 27M
CMHV19A	CMHV27A	VALVULA MITRAL	CMHV 29M

CMHV21A	CMHV16AP	CMHV 23M	CMHV 31M
CMHV23A	CMHV18AP	CMHV 25M	

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: POR UNIDAD

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: COMED B.V.

Lugar/es de elaboración: DE MARNE 118, 8701 MC BOLSWARD. PAISES BAJOS

Se extiende a NEXTMEDICI S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2120-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a **08 SEP 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

25

f

Ing. ROGELIO LOPEZ
 Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.