



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

DISPOSICIÓN N° 10218

BUENOS AIRES, 13 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4549-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC, solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-164, denominado: Válvula aórtica transcáteter (bioprótesis), marca: Medtronic™.

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 atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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-1842-164, denominado: Válvula aórtica transcáteter (bioprótesis), marca: Medtronic™.



DISPOSICIÓN N° 10218

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

ARTÍCULO 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 agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-164.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y 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° 1-47-3110-4549-16-6

DISPOSICIÓN N°

10218

MAB

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**10218** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-164 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Válvula aórtica transcáteter (bioprótesis)

Nombre comercial: Medtronic™

Clase: IV

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1190/16

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-2227-15-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vida útil	-EVOLUTR-23 CoreValve Evolut 23R TAV (Válvula aórtica transcáteter) 24 Meses -EVOLUTR-26 CoreValve Evolut 26R TAV (Válvula aórtica transcáteter) 24 Meses -EVOLUTR-29 CoreValve Evolut 29R TAV (Válvula aórtica transcáteter) 24 Meses.	-EVOLUTR-23 CoreValve Evolut 23R TAV (Válvula aórtica transcáteter) 12 Meses -EVOLUTR-26 CoreValve Evolut 26R TAV (Válvula aórtica transcáteter) 12 Meses -EVOLUTR-29 CoreValve Evolut 29R TAV (Válvula aórtica transcáteter) 12 Meses

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 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-164, en la Ciudad de Buenos Aires, a los

13 SET. 2016 **10218**

Expediente N° 1-47-3110-4549-16-6

DISPOSICIÓN N°

10218

Dr. ROBERTO LEDE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.