



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

**Disposición**

**Número:** DI-2017-10275-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 29 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-2414-17-8

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2414-17-8 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 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-1842-164, denominado: Válvula aórtica transcáteter (bioprótesis), marca MEDTRONIC. Según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1190-16 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-222-15-9.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones N° IF-2017-19898609-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-164.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizada.

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° 1-47-3110-2414-17-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.09.29 10:25:26 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: 2017.09.29 10:25:32 -0300'

## ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA INC., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1842-164 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Válvula aórtica transcáteter (bioprótesis).

Marca: MEDTRONIC.

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
Modelos:	Sistema CoreValve™ Evolut™ R de Medtronic <ul style="list-style-type: none"> <li>•EVOLUTR-23 CoreValve Evolut 23R TAV (Válvula aórtica transcáteter).</li> <li>•EVOLUTR-26 CoreValve Evolut 26R TAV (Válvula aórtica transcáteter).</li> <li>•EVOLUTR-29 CoreValve Evolut 29R TAV (Válvula aórtica transcáteter).</li> <li>•ENVEOR- L EnVeo R Sistema de catéter para administración.</li> <li>•LS- ENVEOR- 23 EnVeo R Sistema de carga.</li> <li>•LS- ENVEOR- 2629 EnVeo R Sistema de carga.</li> </ul>	Sistema CoreValve™ Evolut™ R de Medtronic <ul style="list-style-type: none"> <li>•EVOLUTR-23 CoreValve Evolut 23R TAV (Válvula aórtica transcáteter).</li> <li>•EVOLUTR-26 CoreValve Evolut 26R TAV (Válvula aórtica transcáteter).</li> <li>•EVOLUTR-29 CoreValve Evolut 29R TAV (Válvula aórtica transcáteter).</li> <li>•EVOLUTR-29 CoreValve Evolut 29R TAV (Válvula aórtica transcáteter).</li> <li>•EVOLUTR-29 CoreValve Evolut 29R TAV (Válvula aórtica transcáteter).</li> <li>•EVOLUTR-34 CoreValve Evolut 34R TAV (Válvula aórtica transcáteter).</li> <li>•ENVEOR- L EnVeo R Sistema de catéter para administración.</li> </ul>

IF-2017-19898609-APN-DNPM#ANMAT

		<ul style="list-style-type: none"> <li>•ENVEOR-N EnVeo R Sistema de catéter para administración.</li> <li>•LS- ENVEOR- 23 EnVeo R Sistema de carga.</li> <li>•LS- ENVEOR- 2629 EnVeo R Sistema de carga.</li> <li>•LS- ENVEOR- 34 EnVeo R Sistema de carga.</li> </ul>
Indicaciones de uso:	<p>El sistema CoreValve™ Evolut™ R está indicado para pacientes con estenosis sintomática de la válvula aórtica natural o con un fallo de una válvula bioprotésica quirúrgica estenosada, insuficiente o combinada que requieran la sustitución de la válvula.</p> <p>El sistema está indicado para pacientes de 80 años de edad o más o que se considere que tienen un riesgo alto o mayor de sustitución quirúrgica de la válvula aórtica (SVA), definiéndose riesgo alto como una puntuación de riesgo quirúrgico <math>\geq 8\%</math> conforme a los criterios de la Society of Thoracic Surgeons o una valoración documentada de riesgo de SVA por parte del equipo cardiológico debido a debilidad o enfermedades concomitantes.</p>	<p>El sistema CoreValve™ Evolut™ R está indicado para pacientes con estenosis sintomática de la válvula aórtica natural o con un fallo de una válvula bioprotésica quirúrgica estenosada, insuficiente o combinada que requieran la sustitución de la válvula.</p> <p>El sistema está indicado para pacientes que tienen un riesgo alto o superior de sustitución de la válvula aórtica (RVA) quirúrgica o bien para pacientes <math>\geq 75</math> años de edad con un riesgo intermedio de RVA quirúrgica (puntuación de riesgo quirúrgico <math>\geq 4\%</math> conforme a los criterios de la Society of Thoracic Surgeons o valoración de mortalidad hospitalaria estimada <math>\geq 4\%</math> por parte del equipo cardiológico).</p>

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

Expediente Nº 1-47-3110-2414-17-8

IF-2017-19898609-APN-DNPM#ANMAT



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

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

**Número:** IF-2017-19898609-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 12 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-2414-17-8

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 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: 2017.09.12 12:08:20 -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  
30715117564  
Date: 2017.09.12 12:08:20 -03'00'