



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-4326-17-7

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4326-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DCD PRODUCTS S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-340-148, denominado: Bioprótesis Pericárdica ortica, marca Edwards Intuity™ Elite.

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 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-340-148,

denominado Bioprótesis Pericárdica ortica, marca Edwards Intuity™ Elite, según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 12419/16 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-3627-16-9.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2020-06651201-APN-INPM#ANMAT. el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-340-148.

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° 1-47-3110-4326-17-7

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.09.02 16:47:00 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.02 16:47:02 -03:00

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma DCD PRODUCTS S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-340-148 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Bioprótesis Pericárdica ortica

Marca: Edwards Intuity™ Elite

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 12419/16

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-3627-16-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	8300AB: 8300AB19, 8300AB21, 8300AB23, 8300AB25, 8300AB27 Accesorios: Edwards INTUITY Elite Sistema Valvular, modelos: 8300DB: 8300DB19, 8300DB21, 8300DB23, 8300DB25, 8300DB27 Equipamiento Accesorio para Bioprótesis Carpentier-Edwards®: 1133 (113319MM, 113321MM, 113323MM, 113325MM, 113327MM & 113329MM) Mango/Bandeja medidora de tamaños: TRAY1133	<u>Fab. 1 y 3</u> Sistema de Válvulas, INTUITY Elite de Edwards: (válvula aórtica 8300AB, Sistema de Administración 8300DB) 8300KITB19 Contenidos del Kit: 8300AB, 19mm; 8300DB, 19mm; Modelo96417  8300KITB21 Contenidos del Kit: 8300AB, 21mm; 8300DB, 21mm; Modelo96417 8300KITB23 Contenidos del Kit: 8300AB, 23mm; 8300DB, 23mm; Modelo96417  8300KITB25 Contenidos del Kit: 8300AB,

		<p>25mm; 8300DB, 25mm; Modelo96417</p> <p>8300KITB27 Contenidos del Kit: 8300AB, 27mm; 8300DB, 27mm; Modelo96417</p> <p><u>Fab. 2</u> Dispositivo de Inflado Descartable Atrion QL4010: Modelos 96417</p> <p><u>Fab. 1</u> Equipamiento Accesorio para BioprótesisCarpentier- Edwards®:</p> <p>Medidores: 1130(113019MM,113021MM,1 13023MM, 113025MM,113027MM,113029 MM)</p> <p>1133(113319MM,113321MM,1 13323MM, 113325MM,113327MM,113329 MM)</p> <p>Mangos: 1111, 1117</p> <p>Bandeja/ Kits: TRAY1133, TRAY1130,, 1133SET, 1130 SET)</p>
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	<p>Nombre del fabricante 1: Edwards Lifesciences LLC. Dirección (incluyendo Ciudad y País): One Edwards Way, Irvine, CA 92614 EE.UU. Nombre del fabricante 2: Atrion Medical Products, Inc. Dirección (incluyendo Ciudad y País):</p>	<p>Fab. 1: Edwards Lifesciences LLC. One Edwards Way, Irvine, CA EE.UU. 92614 Fab 2: Atrion Medical Products, Inc. 1462 Curt Francis Rd, Arab, Al EE.UU. 35016 Fab 3: Edwards Lifescience,</p>

	1462 Curt Francis Road, Arab, Alabama 35016, EE.UU. Nombre del fabricante 3: Edwards Lifescience, (SINGAPUR) Pte Ltd Dirección (incluyendo Ciudad y País): 35 Changi North Crescent, Singapur 499641, Singapur	(SINGAPUR) Pte Ltd 35 Changi North Crescent, Singapur 499641, Singapur
Fuente de obtención de la/s materia/s prima/ utilizada/s para productos de origen biológico biotecnológico	Pericardio Bovino de Origen Australiano	Pericardio Bovino de Origen Australiano y Estadounidense

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-4326-17-7



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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

**Número:**

**Referencia:** Rot. e. Ins. de Uso - DCD Products SRL.

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.30 09:39:01 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.30 09:38:38 -03:00