



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-1546-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 6 de Noviembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-005038-18-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-005038-18-0 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 transcatóter (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 y sus modificatorias.

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-1842-164, denominado: Válvula aórtica transcatóter (bioprótesis), marca MEDTRONIC™ según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1190/16 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-002227-15-9.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N°IF-2018-

50355964-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-164.

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° 1-47-3110-005038-18-0

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.11.06 09:26:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

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: 2018.11.06 09:26:29 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION 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° 1-47-3110-002227-15-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre genérico	Válvula aórtica transcáteter (bioprótesis)	Sistema transcáteter de reemplazo valvular aórtico
Modelos	Sistema CoreValve™ Evolut™ R de Medtronic •EVOLUTR-23 CoreValve Evolut 23R TAV (Válvula aórtica transcáteter). •EVOLUTR-26 CoreValve Evolut 26R TAV (Válvula aórtica transcáteter). •EVOLUTR-29 CoreValve Evolut 29R TAV (Válvula	•EVOLUTR-23 CoreValve Evolut 23R TAV (Válvula Aórtica Transcáteter) •EVOLUTR-26 CoreValve Evolut 26R TAV (Válvula Aórtica Transcáteter) •EVOLUTR-29 CoreValve Evolut 29R TAV (Válvula Aórtica Transcáteter) •EVOLUTR-34 CoreValve

IF-2018-50355964-APN-DNPM#ANMAT

	<p>aórtica transcáteter).</p> <ul style="list-style-type: none"> •EVOLUTR-29 CoreValve Evolut 29R TAV (Válvula aórtica transcáteter). •EVOLUTR-34 CoreValve Evolut 34R TAV (Válvula aórtica transcáteter). •ENVEOR- L EnVeo R Sistema de catéter para administración. •ENVEOR- N EnVeo R Sistema de catéter para administración. •LS- ENVEOR- 23 EnVeo R Sistema de carga. •LS- ENVEOR- 2629 EnVeo R Sistema de carga. •LS- ENVEOR- 34 EnVeo R Sistema de carga. 	<p>Evolut 34R TAV (Válvula Aórtica Transcáteter)</p> <ul style="list-style-type: none"> •EVOLUTPRO-23 Evolut PRO TAV, 23mm •EVOLUTPRO-26 Evolut PRO TAV, 26mm •EVOLUTPRO-29 Evolut PRO TAV, 29mm •ENVEOR- L EnVeo R Sistema de catéter de liberación •ENVEOR- N EnVeo R Sistema de catéter de liberación •LS- ENVEOR- 23 EnVeo R Sistema de montaje •LS- ENVEOR- 2629 EnVeo R Sistema de montaje •LS- ENVEOR- 34 EnVeo R Sistema de montaje •LS-MDT2-23 LS para Evolut PRO TAV de 23mm •LS-MDT2-2629 LS para Evolut PRO TAV(s) de 26mm y de 29mm
--	---	--

Fabricantes	<p>Nombre del fabricante:</p> <p>1)Medtronic Corevalve LLC</p> <p>2)Medtronic Mexico S. de R.L. de C.V.</p> <p>3)Medtronic Ireland (Modelos Enveo R DCS y LS)</p> <p>Lugar/es de elaboración:</p> <p>1)1851 E. Deere Ave, Santa Ana, CA 92705, Santa Ana, CA 92705, Estados Unidos</p> <p>2)Avenida Paseo del Cucapah 10510, Parque Industrial El Lago, Tijuana, Baja California, 22210, México</p> <p>3)Parkmore business, Park west, Galway, Irlanda</p>	<p>Nombre del fabricante:</p> <p>1)Medtronic CoreValve LLC</p> <p>(Todos los modelos)</p> <p>2)Medtronic Mexico S. de R.L. de C.V. (Todos los modelos)</p> <p>3)Medtronic Ireland</p> <p>(Todos los modelos)</p> <p>Lugar/es de elaboración:</p> <p>1)1851 E. Deere Ave, Santa Ana, CA 92705, EE. UU.</p> <p>2)Avenida Paseo Cucapah 10510, El Lago, C.P. 22210, Tijuana, Baja California, México</p> <p>3)Parkmore Business, Park West, Galway, Irlanda</p>
Indicación 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</p>	<p>Tanto el sistema CoreValve™ Evolut™ R como el sistema CoreValve™ Evolut™ PRO están indicados para pacientes con estenosis sintomática de la válvula</p>

IF-2018-50355964-APN-DNPM#ANMAT

	<p>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 ≥ 75 años de edad con un riesgo intermedio de RVA quirúrgica (puntuación de riesgo quirúrgico ≥ 4 % conforme a los criterios de la Society of Thoracic Surgeons o valoración de mortalidad hospitalaria estimada ≥ 4 % por parte del equipo cardiológico).</p>	<p>aórtica natural o con un fallo de una válvula bioprotésica quirúrgica estenosada, insuficiente o combinada que requieran la sustitución de la válvula.</p> <p>Tanto el sistema CoreValve™ Evolut™ R como el sistema CoreValve™ Evolut™ PRO están indicados para pacientes que tienen un riesgo alto o superior de sustitución de la válvula aórtica (RVA) quirúrgica o bien para pacientes ≥ 75 años de edad con un riesgo intermedio de RVA quirúrgica (puntuación de riesgo quirúrgico ≥ 4 % conforme a los criterios de la Society of Thoracic Surgeons o valoración de mortalidad hospitalaria estimada ≥ 4 % por parte del equipo cardiológico).</p>
--	--	--

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-005038-18-0

IF-2018-50355964-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-50355964-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 9 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-5038-18-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 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: 2018.10.09 08:23:17 -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: 2018.10.09 08:23:20 -03'00'