



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-732-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 4 de Octubre de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-002141-18-6

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002141-18-6 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-1842-73, denominado: Sistema de Endoprótesis, 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 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-1842-73, denominado: Sistema de Endoprótesis, marca MEDTRONIC según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5137/16 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-002941-15-4.

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

43083014-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-73.

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° 1-47-3110-002141-18-6

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2018.10.04 16:02:55 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale  
Administrador  
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  
3371517564  
Date: 2018.10.04 16:03:02 -0300

### 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 1842-73 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema de Endoprótesis

Marca: MEDTRONIC

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5137/16

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-002941-15-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Indicación de uso	<p>Tratamiento endovascular de aneurismas aortoiliacos o aórticos abdominales infrarrenales en pacientes que presenten las siguientes características:</p> <p>-Morfología adecuada de los vasos de acceso ilíacos o femorales que sea compatible con las técnicas, los dispositivos y los accesorios de acceso vascular;</p>	<p>El sistema de endoprótesis Endurant II/Endurant IIs está indicado para el tratamiento endovascular de aneurismas aortoiliacos o aórticos abdominales infrarrenales o yuxtarenales en pacientes que presenten las siguientes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Morfología adecuada de los vasos de acceso ilíacos o femorales que sea compatible con las técnicas, los dispositivos</li> </ul>

IF-2018-43083014-APN-DNPM#ANMAT

	<p>-Cuello proximal mayor o igual a 10 mm de longitud con calcificación no significativa, o trombo no significativo con una angulación infrarrenal menor igual a 60°, una angulación suprarrenal menor igual a 45° y un diámetro del vaso aproximadamente entre un 10% y un 20% más pequeño que el diámetro nominal de la endoprótesis Endurant II / IIs;</p> <p>-Cuello proximal mayor o igual a 15 mm de longitud con calcificación no significativa, o trombo no significativo con una angulación infrarrenal menor igual a 75°, una angulación suprarrenal menor igual a 60 ° y un diámetro del vaso aproximadamente entre un 10% y un 20% más pequeño que el diámetro nominal de la endoprótesis Endurant II / IIs;</p> <p>-Longitud de fijación distal mayor igual a 15 mm;</p>	<p>y los accesorios de acceso vascular.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Longitud de fijación distal ilíaca <math>\geq 15</math> mm.</li> <li>• Diámetros ilíacos de 8 a 25 mm.</li> <li>• Morfología adecuada para la reparación de un aneurisma.</li> <li>• Una de los siguientes: <ul style="list-style-type: none"> <li>- diámetro del aneurisma <math>&gt; 5</math> cm</li> <li>- diámetro del aneurisma de 4 a 5 cm, que además ha aumentado de tamaño en 0,5 cm en los últimos 6 meses</li> <li>- aneurisma que tiene al menos 1,5 veces el diámetro de la aorta infrarrenal normal</li> </ul> </li> </ul> <p>Además, para el tratamiento de los aneurismas aortoilíacos o aórticos abdominales infrarrenales se aplican las siguientes características del paciente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Diámetros del cuello aórtico de 19 mm a 32 mm.</li> <li>• Cuello proximal <math>\geq 10</math> mm o <math>\geq</math></li> </ul>
--	---	--

	<p>-Diámetros del cuello aórtico de 19 a 32 mm;</p> <p>-Diámetros ilíacos de 8 a 25 mm;</p> <p>-Morfología adecuada para la reparación de aneurisma;</p> <p>-Una de los siguientes:</p> <p>-diámetro del aneurisma mayor a 5 cm,</p> <p>-diámetro del aneurisma de 4 a 5 cm,</p> <p>que también ha aumentado de tamaño en 0.5 cm en los últimos 6 meses,</p> <p>-aneurisma que tiene al menos 1.5 veces el diámetro de la aorta infrarrenal normal.</p>	<p>4 mm y &lt; 10 mm de longitud cuando se utiliza junto con el sistema Heli-FX EndoAnchor, con calcificación no significativa, o trombo no significativo con una angulación infrarrenal <math>\leq 60^\circ</math>, una angulación suprarrenal <math>\leq 45^\circ</math> y un diámetro del vaso aproximadamente entre un 10 % y un 20 % más pequeño que el diámetro nominal de la endoprótesis Endurant II/Endurant IIs.</p> <p>• Cuello proximal <math>\geq 15</math> mm de longitud con calcificación no significativa, o trombo no significativo con una angulación infrarrenal <math>\leq 75^\circ</math> y una angulación suprarrenal <math>\leq 60^\circ</math>, y un diámetro del vaso aproximadamente entre un 10 % y un 20 % más pequeño que el diámetro nominal de la endoprótesis Endurant II/Endurant IIs.</p> <p>Además, para el tratamiento de los aneurismas aortoiliacos o aórticos abdominales yuxtarenales con la técnica de endoprótesis paralelas se aplican las siguientes</p>
--	---	---

		<p>características del paciente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Diámetros del cuello aórtico de 19 mm a 30 mm.</li> <li>• Cuello proximal infrarrenal <math>\geq 2</math> mm de longitud y longitud de sellado proximal disponible total <math>&gt; 15</math> mm con un stent cubierto expansible con balón desplegado en una técnica de endoprótesis paralelas en una o dos arterias renales y con calcificación no significativa, o trombo no significativo con una angulación infrarrenal <math>\leq 60^\circ</math>, una angulación suprarrenal <math>\leq 45^\circ</math>, una angulación por encima de la arteria mesentérica superior (angulación supraAMS) <math>\leq 45^\circ</math> y un diámetro aórtico aproximadamente entre un 20 % y un 30 % más pequeño que el diámetro nominal de la endoprótesis Endurant II/Endurant IIs.</li> <li>• Acceso braquial o axilar adecuado que sea compatible con las técnicas, los dispositivos y los accesorios de acceso vascular.</li> <li>• Longitud de fijación renal</li> </ul>
--	--	---

		<p>suficiente.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Angulación de salida renal &lt; 90° respecto de la línea central aórtica.</li> </ul> <p>Nota: El ángulo entre las líneas centrales de la luz de la arteria aorta y de la luz de la arteria renal es la angulación de salida renal. Un ángulo &lt; 90° se asocia a una arteria renal dirigida hacia abajo respecto de la trayectoria de la línea central aórtica.</p>
--	--	--

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-002141-18-6



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

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

**Número:** IF-2018-43083014-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 3 de Septiembre de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-2141-18-6

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 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: 2018.09.03 15:15:22 -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: 2018.09.03 15:15:25 -03'00'