



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007934-25-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-007934-25-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MERIL LIFE SCIENCES PRIVATE LIMITED ARGENTINA S.R.L. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 3054-6

Nombre descriptivo: Sistema de Válvula Cardíaca Transcatéter

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-138 Prótesis, de Válvulas Cardíacas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Myval™; Navigator™; Val de Crimp™; Meril

Modelos:

1. Válvula Cardíaca Transcatéter Myval™

MVL200

MVL215

MVL230
MVL245
MVL260
MVL275
MVL290
MVL305
MVL320

2. Sistema de Entrega de Válvula Cardíaca Transcatéter Navigator™

NVS20030
NVS21530
NVS23030
NVS24530
NVS26030
NVS27535
NVS29035
NVS30535
NVS32035
NVT20030
NVT21530
NVT23030
NVT24530
NVT26030
NVT27530
NVT27535
NVT29030
NVT29035
NVT30535
NVT32035

3. Herramienta de Crimpado Válvula Cardíaca Transcatéter Val de Crimp™ (estéril) VLDC

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

La válvula cardíaca transcatéter (THV) y sus accesorios están indicados para el alivio de la estenosis aórtica en pacientes con una cardiopatía sintomática causada por una estenosis de válvula aórtica nativa calcificada grave valorada por un equipo cardiológico (incluido un cardiócirujano) y en pacientes con riesgo de mortalidad por intervención a corazón abierto (puntuación de riesgo operativo de la Sociedad de Cirujanos de Tórax ≥ 4 % de riesgo de mortalidad a los 30 días).

Período de vida útil: 1. Válvula Cardíaca Transcateter Myval™ (THV): 2 (dos) años

2. Sistema de suministro de válvula cardíaca transcatéter Navigator™: 2 (dos) años

3. Herramienta de Crimpado Válvula Cardíaca Transcatéter Val de Crimp™ (estéril): 3 (tres) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Válvula cardíaca proveniente de pericardio bovino procedente de "Australia / Nueva Zelanda".

Forma de presentación: 1. Myval™ (THV): Por Unidad
2. Navigator™: Por Unidad
3. Val de Crimp™: Por Unidad

Método de esterilización: 1. Myval™ (THV): Líquido Químico
2. Navigator™: Óxido de Etileno
3. Val de Crimp™: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:
Meril Life Sciences Pvt. Ltd.

Lugar de elaboración:
Muktanand Marg, Chala, Vapi-396 191, Gujarat, India

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 3054-6 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-007934-25-5

Nº Identificador Trámite: 72603

AM