



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002938-22-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002938-22-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:
CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medtronic Latin America Inc. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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 inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Medtronic nombre descriptivo Sistema de sustitución de válvula aórtica transcáteter y nombre técnico Prótesis, de Válvulas Cardíacas, Biológicas , de acuerdo con lo solicitado por Medtronic Latin America Inc. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-83402715-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1842-462 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1842-462

Nombre descriptivo: Sistema de sustitución de válvula aórtica transcáteter

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-870 – Prótesis, de Válvulas Cardíacas, Biológicas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medtronic

Modelos:

EVPROPLUS23 – Medtronic Evolut Pro+ Válvula aórtica transcáteter (23mm)

EVPROPLUS26 – Medtronic Evolut Pro+ Válvula aórtica transcáteter (26mm)

EVPROPLUS29 - Medtronic Evolut Pro+ Válvula aórtica transcáteter (29mm)

EVPROPLUS34 - Medtronic Evolut Pro+ Válvula aórtica transcáteter (34mm)

D-EVPROP23-29 – Evolut Pro+ Sistema de catéter de liberación

D-EVPROP34 – Evolut Pro+ Sistema de catéter de liberación

L-EVPROP23-29 – Evolut Pro+ Sistema de montaje

L-EVPROP34 – Evolut Pro+ Sistema de montaje

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema Evolut PRO+ está indicado para pacientes que presentan estenosis intensa de la válvula aórtica natural. Para pacientes que presentan estenosis intensa de la válvula aórtica bicúspide natural, el sistema Evolut PRO+ está indicado para pacientes en riesgo intermedio o superior de sustitución quirúrgica de la válvula aórtica (SVA), definido este riesgo intermedio como una puntuación de riesgo quirúrgico de ≥ 4 % conforme a los criterios de la Society of Thoracic Surgeons o una valoración documentada de SVA por parte del equipo cardiológico debido a debilidad o enfermedades concomitantes. En el caso de pacientes que presentan un riesgo bajo de SVA (< 4 %), el sistema está indicado para pacientes con una edad ≥ 70 años que tengan una FEVI > 30 %.

El sistema Evolut PRO+ también está indicado en pacientes con fracaso de una válvula bioprotésica quirúrgica por estenosis, insuficiencia o ambas que requiere la sustitución de la válvula y que se considera que tienen un riesgo alto o mayor de sustitución quirúrgica de la válvula aórtica (SVA), definiéndose riesgo alto como una puntuación de riesgo quirúrgico ≥ 8 % 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 fragilidad o enfermedades concomitantes.

Período de vida útil: 12 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Válvula cardíaca porcina

Forma de presentación: Envase por unidad

Método de esterilización: - Esterilizados con solución conservante de glutaraldehído: EVPROPLUS-23, EVPROPLUS-26, EVPROPLUS-29, EVPROPLUS-34

- Esterilizados con óxido de etileno: L-EVPROP23-29, L-EVPROP34, D-EVPROP23-29, D-EVPROP34

Nombre del fabricante:

1. Medtronic CoreValve LLC
2. Medtronic S. de R.L. de CV
3. Medtronic Ireland

Lugar de elaboración:

1. 1851 E. Deere Ave Santa Ana 92705 CA, Estados Unidos
2. Avenida Paseo Cucapah 10510 El Lago Tijuana, Baja California, Mexico
3. Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda

Expediente N° 1-0047-3110-002938-22-2

N° Identificador Trámite: 39055

AM