



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007901-24-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007901-24-9 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° 64/25, 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;

LA ADMINISTRADORA 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 pulmonar transcatéter 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2025-64196423-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1842-471 ", 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. Inscríbase 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: 1842-471

Nombre descriptivo: Sistema de sustitución de válvula pulmonar transcatéter

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:

HARMONY-22 - Válvula Pulmonar Transcatéter Harmony (TPV) (22mm)

HARMONY-25 - Válvula Pulmonar Transcatéter Harmony (TPV) (25mm)

HARMONY-DCS - Sistema Catéter de Liberación Harmony

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de válvula pulmonar transcatéter (TPV) Harmony está indicado para el tratamiento de pacientes pediátricos y adultos con insuficiencia pulmonar grave (p. ej., insuficiencia pulmonar grave diagnosticada por ecocardiograma o fracción de insuficiencia pulmonar $\geq 30\%$ diagnosticada por resonancia magnética cardíaca) que presentan tracto de salida del ventrículo derecho nativo o reparado por cirugía, y para los que está indicada desde el punto de vista clínico una sustitución quirúrgica de la válvula pulmonar.

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: Por unidad

Método de esterilización: Harmony-22, Harmony-25: Esterilización química líquida (solución conservante de Glutaraldehído)

Harmony-DCS: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

1. Medtronic Inc
2. Medtronic México S. de R.L. de CV
3. Medtronic Ireland

Lugar de elaboración:

1. 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN. Estados Unidos 55432
2. Avenida Paseo Cucapah 10510 El Lago Tijuana, Baja California, México
3. Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda.

1-0047-3110-007901-24-9

Nº Identificador Trámite: 63444

AM

