



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 961-295#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por St. Jude Medical Argentina S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 961-295 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2022-2360-APN-ANMAT#MS de fecha 31 marzo 2022

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico	Pericardio bovino: Australia y Estados Unidos.	El tejido biológico utilizado para la fabricación de la válvula Navitor™ es: • Pericardio bovino: procedente de Australia, Estados Unidos, Italia y Países Bajos.
Nombre del fabricante	1) St. Jude Medical 2) St. Jude Medical Costa Rica Ltda. 3) St. Jude Medical	1) St. Jude Medical 2) Abbott Medical 3) St. Jude Medical Costa Rica Ltda. 4) Abbott Medical Costa Rica Ltda. 5) St. Jude Medical
Lugar de elaboración	1) 177 County Road B East, St. Paul, Minnesota 55117, Estados Unidos. 2) Edificio # 44, Calle 0, Ave. 2, Zona Franca, El Coyol, Alajuela, Costa Rica. 3) 14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN	1) 177 County Road B East, St. Paul, Minnesota 55117, Estados Unidos. 2) 177 County Road B East, St. Paul, Minnesota 55117, Estados Unidos.

	55345, Estados Unidos.	3) Edificio # 44, Calle 0, Ave. 2, Zona Franca, El Coyol, Alajuela, Costa Rica. 4) Edificio # 44, Calle 0, Ave. 2, Zona Franca, El Coyol, Alajuela, Costa Rica. 5) 14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN 55345, Estados Unidos.
Modelos	Válvulas cardíacas transcáteter: Navitor™ Transcatheter Heart Valve [Válvula cardíaca transcáteter Navitor™] NVTR-23, NVTR-25, NVTR-27, NVTR-29. (Fabricantes 1, 2 y 3) Sistemas de carga: Navitor™ Loading System [Sistema de carga Navitor™] NVTR-LS-SM, NVTR-LS-LG. (Fabricantes 1 y 3)	Válvulas cardíacas transcáteter: Navitor™ Transcatheter Heart Valve [Válvula cardíaca transcáteter Navitor™] NVTR-23, NVTR-25, NVTR-27, NVTR-29. (Fabricantes 1, 2, 3, 4 y 5) Sistemas de carga: Navitor™ Loading System [Sistema de carga Navitor™] NVTR-LS-SM, NVTR-LS-LG. (Fabricantes 1, 2 y 5)

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de implantación de válvula aórtica transcáteter y accesorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-870 Prótesis, de válvulas cardiacas biológicas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): St. Jude Medical; Abbott

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: La válvula Navitor™ está indicada para la colocación transcáteter en pacientes con estenosis aórtica nativa grave sintomática que presentan un riesgo quirúrgico alto o extremo.

El sistema de implantación FlexNav™ está indicado para la colocación transfemoral o subclavia/axilar de la válvula Navitor™.

El sistema de carga Navitor™ está indicado para cargar la válvula Navitor™ en el sistema de implantación FlexNav™.

Modelos: Válvulas cardíacas transcáteter:
Navitor™ Transcatheter Heart Valve [Válvula cardíaca transcáteter Navitor™] NVTR-23, NVTR-25, NVTR-27, NVTR-29. (Fabricantes 1, 2, 3, 4 y 5)

Sistemas de carga:
Navitor™ Loading System [Sistema de carga Navitor™] NVTR-LS-SM, NVTR-LS-LG.
(Fabricantes 1, 2 y 5)

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: El tejido biológico utilizado para la fabricación de la válvula Navitor™ es:

- Pericardio bovino: procedente de Australia, Estados Unidos, Italia y Países Bajos.

Forma de presentación: La caja contiene una unidad.

Método de esterilización: Modelos Válvulas cardíacas transcáteter: Esterilizante químico líquido; Técnicas de procesamiento asépticas.

Modelos Sistemas de carga: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante: 1) St. Jude Medical

2) Abbott Medical

3) St. Jude Medical Costa Rica Ltda.

4) Abbott Medical Costa Rica Ltda.

5) St. Jude Medical

Lugar de elaboración: 1) 177 County Road B East, St. Paul, Minnesota 55117, Estados Unidos.

2) 177 County Road B East, St. Paul, Minnesota 55117, Estados Unidos.

3) Edificio # 44, Calle 0, Ave. 2, Zona Franca, El Coyoil, Alajuela, Costa Rica.

4) Edificio # 44, Calle 0, Ave. 2, Zona Franca, El Coyoil, Alajuela, Costa Rica.

5) 14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN 55345, Estados Unidos.



AUTORIZADO RUGGIERO Florencia Elena
CUIL 27251883691

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 08 noviembre 2023.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27251978472
Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello



RIZZO Marcela Claudia
CUIL 27169736184
Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 08 noviembre 2023



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 43807



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494