



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 954-182#0002

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 Unifarma S.A , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 954-182 aprobado según:

Disposición autorizante N° 929 de fecha 27 enero 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 954-182#0001: Modificación modelos y Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico.

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 | Nueva Zelanda | Australia Nueva Zelanda |

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de válvula cardiaca transcater

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: la válvula cardiaca transcater (THV) Myval TM y sus accesorios están indicados para aliviar la estenosis aortica en pacientes con enfermedad cardiaca sintomática debida a estenosis aortica calcificada nativa grave según lo juzgado por un equipo cardiaco (incluido un cirujano cardiaco) y en pacientes con alto riesgo de terapia quirúrgica a corazón abierto (puntuación de riesgo operativo de la Sociedad de Cirugía Torácica) de =4% o =15% de riesgo de mortalidad a los 30 dias

Modelos: Myval (Válvula cardiaca transcáteter): MVL200, MVL215, MVL230, MVL245, MVL260, MVL275, MVL290, MVL305, MVL320.

Navigator (Sistema de liberación de válvula cardiaca transcáteter): NVT20030, NVT21530, NVT23030, NVT24530, NVT26030, NVT27530, NVT29030, NVT27535, NVT29035, NVT30535, NVT32035.

Mammoth (catéter de dilatación con balón): MTV1440, MTV1640, MTV1840, MTV2040, MTV2340, MTV2540, MTV2840, MTV3040.

Python (Set de introducción): PHT14.

Val-de-Crimp (herramienta de engaste de válvula cardiaca transcáteter- estéril): VLDC

CrocoDial (herramienta de engaste de válvula cardiaca transcáteter- no estéril): CCD

Período de vida útil: Navigator / Mammoth / Val-de-Crimpt: 36 meses

Myval / Python / CrocoDial: 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: Australia
Nueva Zelanda

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Python / Navigator / Mammoth / Val-de-Crimpt / : Oxido de etileno
Myval / : Solución de glutaraldehido

Nombre del fabricante: Meril Life Sciences Pvt. Ltd.

Lugar de elaboración: Muktanand Marg, Chala, Vapi-396191, Gujarat, India

AUTORIZADO

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, 06 marzo 2023.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

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: 06 marzo 2023



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

N° Identificador Trámite: 46523