



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 961-278#0004

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 961-278 aprobado según:

Disposición autorizante N° 9316/19 de fecha 15 noviembre 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN - N° rev: 961-278#0001

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN - N° rev: 961-278#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA |
|---|---|--|
| Modelos | Sistema de liberación de Clip MitraClip XTR - CDS0601-XTR Sistema de liberación de Clip MitraClip NTR - CDS0601-NTR Sistema de implantación del Clip Mitraclip G4 NT - CDS0705-NT Sistema de implantación del Clip Mitraclip G4 NTW - CDS0705-NTW Sistema de implantación del Clip Mitraclip G4 XT - CDS0705-XT Sistema de implantación del Clip Mitraclip G4 XTW - CDS0705-XTW Catéter guía dirigible Mitraclip G4 - SGC0705 | Sistema de liberación de Clip MitraClip G4 CDS0705-NT Sistema de liberación de Clip MitraClip G4 CDS0705-NTW Sistema de liberación de Clip MitraClip G4 CDS0705-XT Sistema de liberación de Clip MitraClip G4 CDS0705-XTW Catéter guía dirigible Mitraclip G4 SGC0705 Accesorios LFT07 – Elevador PLT07 – Placa de soporte SZR07 – Estabilizador |
| Período de vida útil | 12 meses | Sistema de liberación de Clip MitraClip G4: 12 meses SGC0705: 18 meses |

| | | |
|----------------------------|---|--|
| Nombre del fabricante | 1- Abbott Vascular. 2- Abbott Vascular | Fabricante legal 1- Abbott Vascular (solo modelos: Sistema de liberación de Clip MitraClip G4, Catéter guía dirigible Mitraclip G4) 2- Abbott Medical Fabricante 3- Abbott Vascular (solo modelos: Sistema de liberación de Clip MitraClip G4, Catéter guía dirigible Mitraclip G4) 4- Abbott Medical 5- Abbott Medical (solo modelos: Sistema de liberación de Clip MitraClip G4) |
| Lugar de elaboración | 1- 3200 Lakeside Dr SANTA CLARA, CA Estados Unidos 95054. 2- 3885 Bohannon Drive Menlo Park, CA Estados Unidos 94025. | 1- 3200 Lakeside Dr SANTA CLARA, CA Estados Unidos 95054. 2- 177 County Road B East, St. Paul, MN 55117. Estados Unidos 3- 3885 Bohannon Drive Menlo Park, CA Estados Unidos 94025. 4- 3885 Bohannon Drive Menlo Park, CA Estados Unidos 94025. 5- 1820 Bastian Court Westfield, IN 46074, Estados Unidos |
| Indicación/es autorizada/s | <ul style="list-style-type: none"> • El sistema dispensador de pinzas MitraClip™ NTR/XTR está indicado para la reducción percutánea de la regurgitación mitral sintomática importante (RM =3+) debida a una anomalía primaria del aparato mitral [RM degenerativa] en pacientes en los que se ha determinado una situación de riesgo prohibitivo para la cirugía de la válvula mitral por parte de un equipo de cardiología, que debe incluir a un cirujano cardíaco con experiencia en cirugía de la válvula mitral y a un cardiólogo con experiencia en afecciones de la válvula mitral, y en aquellos cuyas comorbilidades no impidan el beneficio previsto por la reducción de la regurgitación mitral. • El sistema dispensador de pinzas MitraClip™ NTR/XTR, cuando se utiliza con la terapia médica guiada por pautas de máxima tolerancia (GDMT), está indicado para el | El sistema MitraClip™ G4 está concebido para la reconstrucción de la válvula mitral insuficiente mediante la aproximación del tejido. |

| | | |
|--|---|--|
| | <p>tratamiento de la regurgitación mitral (RM) sintomática secundaria (o funcional) de moderada a grave o grave (RM = grado III según los criterios de la American Society of Echocardiography) en pacientes con fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) =20 % y =50 %, y una dimensión sistólica final del ventrículo izquierdo (LVESD) =70 mm, cuyos síntomas y gravedad de la RM persistan a pesar de la GDMT de máxima tolerancia, según lo determine un equipo de cardiología multidisciplinar con experiencia en la evaluación y tratamiento de la insuficiencia cardíaca y las afecciones de la válvula mitral.</p> <ul style="list-style-type: none"> • El sistema MitraClip™ G4 está concebido para la reconstrucción de la válvula mitral insuficiente mediante la aproximación del tejido. | |
|--|---|--|

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de liberación de Clip MitraClip

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): Abbott

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El sistema MitraClip™ G4 está concebido para la reconstrucción de la válvula mitral insuficiente mediante la aproximación del tejido.

Modelos: Sistema de liberación de Clip MitraClip G4 CDS0705-NT

Sistema de liberación de Clip MitraClip G4 CDS0705-NTW

Sistema de liberación de Clip MitraClip G4 CDS0705-XT

Sistema de liberación de Clip MitraClip G4 CDS0705-XTW

Catéter guía dirigible Mitraclip G4 SGC0705

Accesorios

LFT07 – Elevador

PLT07 – Placa de soporte

SZR07 – Estabilizador

Período de vida útil: Sistema de liberación de Clip MitraClip G4: 12 meses

SGC0705: 18 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NC

Forma de presentación: Cada caja contiene una unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: Fabricante legal

1- Abbott Vascular (solo modelos: Sistema de liberación de Clip MitraClip G4, Catéter guía dirigible Mitraclip G4)

2- Abbott Medical

Fabricante

3- Abbott Vascular (solo modelos: Sistema de liberación de Clip MitraClip G4, Catéter guía dirigible Mitraclip G4)

4- Abbott Medical

5- Abbott Medical (solo modelos: Sistema de liberación de Clip MitraClip G4)

Lugar de elaboración: 1- 3200 Lakeside Dr SANTA CLARA, CA Estados Unidos 95054.

2- 177 County Road B East, St. Paul, MN 55117. Estados Unidos

3- 3885 Bohannon Drive Menlo Park, CA Estados Unidos 94025.

4- 3885 Bohannon Drive Menlo Park, CA Estados Unidos 94025.

5- 1820 Bastian Court Westfield, IN 46074, Estados Unidos

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 07 abril 2025.

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: 07 abril 2025



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

N° Identificador Trámite: 63416