



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 961-239#0005

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 961-239 aprobado según:

Disposición autorizante N° 7592/17 de fecha 11 julio 2017

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC de Modificación Exp 1-47-3110-4748-17-5

Certificado de Modificación Nro de Rev961-239#0001

DC de Modificación Exp 1-0047-3110-004333-20-0

DC de Modificación Exp 1-0047-3110-003841-21-0

DJ 961-239#0002

DC de Modificación Nro de Rev 961-239#0003

Certificado de Modificación Nro de Rev 961-239#0004

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Portico™ Aortic Transcatheter Heart Valve [Válvula aórtica transcátéter Portico™]: PRT-23, PRT-25, PRT-27, PRT-29. Portico™ Delivery System [Sistema de liberación Portico™]: PRT-DS-TF-18F, PRT-DS-ALT-18F, PRT-DS-TF-19F, PRT-DS-ALT-19F. Portico™ Transfemoral/Alternative Access Loading System [Sistema de carga transfemoral/acceso alternativo Portico™]: PRT-LS-TF/ALT-18F, PRT-LS-TF/ALT-19F.	Válvula cardíaca transcátéter Portico™: PRT-23, PRT-25, PRT-27, PRT-29. Sistema de liberación FlexNav™: FNAV-DS-SM, FNAV-DS-LG Sistema de carga FlexNav™: FNAV-LS-SM, FNAV-LS-LG.

	FlexNav™ Delivery System [Sistema de liberación FlexNav™]: FNAV-DS-SM, FNAV-DS-LG. FlexNav™ Loading System [Sistema de carga FlexNav™]: FNAV-LS-SM, FNAV-LS-LG.	
Nombre del fabricante	1) St. Jude Medical. 2) Abbott Medical 3) St. Jude Medical Costa Rica Ltda. 4) Abbott Medical Costa Rica Limitada 5) St. Jude Medical.	1) Abbott Medical 2) Abbott Medical Costa Rica Limitada
Lugar de elaboración	1) 177 County Road B, East, St. Paul, MN 55117, Estados Unidos. (Modelos: PRT-23, PRT-25, PRT-27, PRT-29, PRT-DSTF-18F, PRT-DS-ALT-18F, PRT-DS-TF 19F, PRT-DS-ALT-19F, PRT-LS-TF/ALT-18F, PRT-LS-TF/ALT-19F, FNAV-DS-SM, FNAV-DS LG, FNAV-LS-SM, FNAV-LS-LG) 2) 177 County Road B, East, St. Paul, MN 55117, Estados Unidos. (Modelos: PRT-23, PRT-25, PRT-27, PRT-29, FNAVDS-SM, FNAV-DS-LG, FNAV-LS-SM, FNAV-LS-LG) 3) Edificio #44, Calle 0, Ave. 2, Zona Franca Coyol, El Coyol, Alajuela, Costa Rica. (Modelos: PRT-23, PRT-25, PRT-27, PRT-29, FNAV-DS-SM, FNAV-DS-LG, FNAV-LS-SM, FNAV-LS-LG) 4) Edificio #44, Calle 0, Ave. 2, Zona Franca Coyol, El Coyol, Alajuela, Costa Rica. (Modelos: PRT-23, PRT-25, PRT-27, PRT-29, FNAV-DS-SM, FNAV-DS-LG, FNAV-LS-SM, FNAV-LS-LG) 5) 14901 DeVeau Place, Minnetonka MN 55345, Estados Unidos. (Modelos: PRT-23, PRT-25, PRT-27, PRT-29, PRT-DSTF-18F, PRT-DS-ALT-18F, PRT-DS-TF-19F, PRT-DS-ALT-19F, PRTLSTF/ALT-18F, PRT-LS-TF/ALT-19F, FNAV-DS-SM, FNAV-DS-LG, FNAV-LS-SM, FNAV-LS -LG)	1) 177 County Road B East Saint Paul, MN 55117, Estados Unidos. 2) Edificio #44, Calle 0, Ave. 2, Zona Franca Coyol, El Coyol, Alajuela, Costa Rica 1897-4050.
Período de vida útil	Válvulas: 3 años Sistema de carga Portico y FlexNav: 2 años Sistema de liberación Portico: 4 años Sistema de liberación FlexNav: 2 años	Válvulas: 3 años Sistema de carga FlexNav: 2 años Sistema de liberación FlexNav: 2 años

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Válvulas cardíacas transcátéter

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): St. Jude Medical; Abbott

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: La válvula Portico™ está indicada para implantación 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 implantación transfemoral o subclavia/axilar de la válvula Portico™.

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

El sistema de implantación transfemoral Portico está indicado para la implantación de la válvula Portico™ por vía femoral.

El sistema de carga transfemoral/acceso alternativo Portico está indicado para la carga de la válvula Portico en los sistemas de implantación Portico.

Modelos: Válvula cardíaca transcáteter Portico™: PRT-23, PRT-25, PRT-27, PRT-29.

Sistema de liberación FlexNav™: FNAV-DS-SM, FNAV-DS-LG

Sistema de carga FlexNav™: FNAV-LS-SM, FNAV-LS-LG.

Período de vida útil: Válvulas: 3 años

Sistema de carga FlexNav: 2 años

Sistema de liberación FlexNav: 2 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 Portico™ es:

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

Forma de presentación: Unitario.

Método de esterilización: Válvulas: esterilizante multicomponente (formaldehído 3%, glutaraldehído 2%, etanol 20%).

Sistemas de carga y liberación: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: 1) Abbott Medical

2) Abbott Medical Costa Rica Limitada

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

2) Edificio #44, Calle 0, Ave. 2, Zona Franca Coyol, El Coyol, Alajuela, Costa Rica 1897-4050.

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, 11

noviembre 2025.



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



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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: 11 noviembre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 69591



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494