



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 2383-3#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 MED BAY S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2383-3 aprobado según:

Disposición autorizante N° 1553/25 de fecha 10 marzo 2025

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
Período de vida útil	1. Válvula Cardíaca Transcateter Myval (THV): 2 (dos) años 2. Sistema de suministro de válvula cardíaca transcatéter Navigator: 3 (tres) años 3. Catéter de dilatación con globo Mammoth: 3 (tres) años 4. Set introductor Python: 2 (dos) años 5. Herramienta de Crimpado Válvula Cardíaca Transcatéter Val-de-Crimp (estéril): 3 (tres) años	1. Válvula Cardíaca Transcateter Myval (THV): 2 (dos) años 2. Sistema de suministro de válvula cardíaca transcatéter Navigator: 2 (dos) años 3. Catéter de dilatación con globo Mammoth: 3 (tres) años 4. Set introductor Python: 2 (dos) años 5. Herramienta de Crimpado Válvula Cardíaca Transcatéter Val-de-Crimp (estéril): 3 (tres) años

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Válvula Cardíaca Transcatéter

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-138 Prótesis, de Válvulas Cardiacas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Meril; Meril Life Sciences; Myval; Navigator; Mammoth; Python; Valde-Crimp

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: La válvula cardíaca transcáteter (THV) y sus accesorios están indicados para el alivio de la estenosis aórtica en pacientes con una cardiopatía sintomática causada por una estenosis de válvula aórtica nativa calcificada grave valorada por un equipo cardiológico (incluido un cardiocirujano) y en pacientes con riesgo de mortalidad por intervención a corazón abierto (puntuación de riesgo operativo de la Sociedad de Cirugía Torácica ≥ 4 % de riesgo de mortalidad a los 30 días).

Modelos: 1. Válvula Cardíaca Transcatéter Myval

(Ref: MVL200)

(Ref: MVL215)

(Ref: MVL230)

(Ref: MVL245)

(Ref: MVL260)

(Ref: MVL275)

(Ref: MVL290)

(Ref: MVL305)

(Ref: MVL320)

2. Sistema de Entrega de Válvula Cardíaca Transcatéter Navigator

(Ref: NVS20030)

(Ref: NVS21530)

(Ref: NVS23030)

(Ref: NVS24530)

(Ref: NVS26030)

(Ref: NVS27535)

(Ref: NVS29035)

(Ref: NVS30535)

(Ref: NVS32035)

(Ref: NVT20030)

(Ref: NVT21530)

(Ref: NVT23030)

(Ref: NVT24530)

(Ref: NVT26030)

(Ref: NVT27530)

(Ref: NVT27535)

(Ref: NVT29030)

(Ref: NVT29035)

(Ref: NVT30535)

(Ref: NVT32035)

3. Catéter de Dilatación con Globo Mammoth

(Ref: MTV1440)

(Ref: MTV1640)

(Ref: MTV1840)

(Ref: MTV2040)

(Ref: MTV2340)

(Ref: MTV2540)

(Ref: MTV2840)

(Ref: MTV3040)

4. - Set Introductor Python

(Ref: PHT14)

5. Herramienta de Crimpado Válvula Cardíaca Transcatéter Val-de-Crimp (estéril)

(Ref: VLDC)

Período de vida útil: 1. Válvula Cardíaca Transcateter Myval (THV): 2 (dos) años

2. Sistema de suministro de válvula cardíaca transcatéter Navigator: 2 (dos) años

3. Catéter de dilatación con globo Mammoth: 3 (tres) años

4. Set introductor Python: 2 (dos) años

5. Herramienta de Crimpado Válvula Cardíaca Transcatéter Val-de-Crimp (estéril): 3 (tres) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: Válvula cardíaca proveniente de pericardio bovino procedente de "Australia / Nueva Zelanda".

Forma de presentación: 1. Myval (THV): Por Unidad

2. Navigator: Por Unidad

3. Mammoth: Por Unidad

4. Python: Por Unidad

5. Val-de-Crimp: Por Unidad

Método de esterilización: 1. Myval (THV): Líquido Químico

2. Navigator: Óxido de Etileno

3. Mammoth: Óxido de Etileno

4. Python: Óxido de Etileno

5. Val-de-Crimp: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: Meril Life Sciences Pvt. Ltd.

Lugar de elaboración: Muktanand Marg, Chala, Vapi-396 191, Gujarat, India

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, 10 febrero 2026.



BODNAR Andrea Veronica

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT

Firma y Sello	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: 10 febrero 2026	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificador Trámite: 75586	



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494