



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T*

DISPOSICIÓN N° 3708

BUENOS AIRES, 19 ABR 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-125-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PACEMAKER S.R.L. solicita la revalidación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-331-18, denominado: Sistema Separador Celular Compuesto por Equipo Activo y Accesorios para Recolección, Separación y Lavado, marca SOPIN, ELECTA, SUPREMA, COMPACT.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-331-18, correspondiente al producto médico denominado:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº 3708

Sistema Separador Celular Compuesto por Equipo Activo y Accesorios para Recolección, Separación y Lavado, marca SOPIN, ELECTA, SUPREMA, COMPACT. propiedad de la firma PACEMAKER S.P.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 1151 de fecha 28 de febrero de 2012, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-331-18.

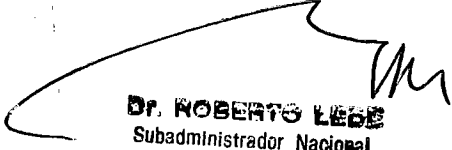
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, proyecto de rótulo e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-125-17-7

DISPOSICIÓN Nº

mk

3708


DR. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3708** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-331-18 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PACEMAKER S.R.L. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema Separador Celular Compuesto por Equipo Activo y Accesorios para Recolección, Separación y Lavado, marca SOPIN, ELECTA, SUPREMA, COMPACT.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1151/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-20838-11-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	28 de febrero de 2017	28 de febrero de 2022

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma PACEMAKER S.R.L. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-331-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **19 ABR 2017**.

Expediente N° 1-47-3110-125-17-7

DISPOSICIÓN N° **3708**

Dr. ROBERTO LEÃO
Subadministrador Nacional
ANMAT