



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-7172-17-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7172-17-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Hemomedica S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1049-8, denominado Sets para Criopreservación, marca Origen Biomedical Inc.

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 el 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 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1049-8, correspondiente al producto médico denominado Sets para Criopreservación, marca Origen Biomedical Inc, propiedad de la firma Hemomedica S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5727 de fecha 01 de octubre de 2012, la cual será 01 de octubre de 2022.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1049-8, denominado Sets para Criopreservación, marca Origen Biomedical Inc.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-07653047-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1049-8.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-7172-17-3

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Hemomedica S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1049-8 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:
Nombre descriptivo aprobado: Sets para Criopreservación.

Marca: Origen Biomedical Inc.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 5727 de fecha 01 de octubre de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-15388-10-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	01 de Octubre de 2017.	01 de octubre de 2022.
Nombre descriptivo	Sets para Criopreservación	Bolsa para Criopreservación
Modelo/s	CS25: Set de tubos estándar para la protección, almacenamiento y congelamiento de células. CS25b: Set de tubos estándar "b" para la protección, almacenamiento y congelamiento de células. CS25f: Tubos para donantes de 19 cm para la protección, almacenamiento y congelamiento de células. CS25n: Set de tubos "n" para la protección,	CS50 Bolsa para congelación de 10-30 ml con set de tubos estándar. Embaladas 4 por paquete. CS50N Bolsa para congelación de 10-30 ml con set de tubos N. Embaladas 4 por paquete. CS50NS Bolsa para congelación de 10-30 ml con set de tubos N. Embalaje individual. CS50NSW Bolsa para congelación de 10-30 ml con set de tubos N. Embalaje individual con

	<p>almacenamiento y congelamiento de células. CS25ns: Set de tubos "n"; empaque simple, para la protección, almacenamiento y congelamiento de células. CS25nsw: Set de tubos "n"; empaque simple con envoltura, para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS25s: Set de tubos estándar, empaque simple, para la protección, almacenamiento y congelamiento de células. CS28: Set de tubos estándar para la protección, almacenamiento y congelamiento de células. CS28n: Set de tubos "n" para la protección, almacenamiento y congelamiento de células. CS28v: Set de tubos "v" para la protección, almacenamiento y congelamiento de células. CS50: Set de tubos estándar para la protección, almacenamiento y congelamiento de células. CS50f: Set de tubos "f" para la protección,</p>	<p>recubrimiento. CS500 Bolsa para congelación de 55-100 ml con set de tubos estándar. Embaladas 4 por paquete. CS500N Bolsa para congelación de 55-100 ml con set de tubos N. Embaladas 4 por paquete. CS500NS Bolsa para congelación de 55-100 ml con set de tubos N. Embalaje individual. CS500NSW Bolsa para congelación de 55-100 ml con set de tubos N. Embalaje individual con recubrimiento. CS500NSWT Bolsa para congelación de 55-100 ml con set de tubos N. Embalaje individual con recubrimiento. CS500S Bolsa para congelación de 55-100 ml con set de tubos estándar. Embalaje individual. CS500SW Bolsa para congelación de 55-100 ml con set de tubos estándar. Embalaje individual con recubrimiento. CS750NS Bolsa para congelación de 80-190 ml con set de tubos N. Embalaje individual.</p>
--	--	---

	<p>almacenamiento y congelamiento de células. CS50h: Set de tubos "h" para la protección, almacenamiento y congelamiento de células. CS50k: Set de tubos "k" para la protección, almacenamiento y congelamiento de células. CS50n: Set de tubos "n" para la protección, almacenamiento y congelamiento de células. CS50ns: Set de tubos "n"; empaque simple, para la protección, almacenamiento y congelamiento de células. CS50nsw: Set de tubos "n"; empaque simple con envoltura, para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS50s: Set de tubos estándar, empaque simple, para la protección, almacenamiento y congelamiento de células. CS250: Set de tubos estándar para la protección, almacenamiento y congelamiento de células. CS250f: Set de tubos "f" para la protección, almacenamiento y</p>	<p>CS750NSW Bolsa para congelación de 80-190 ml con set de tubos N. Embalaje individual con recubrimiento. CS750NSWT Bolsa para congelación de 80-190 ml con set de tubos N. Embalaje individual con recubrimiento. CS750 Bolsa para congelación de 80-190 ml con set de tubos estándar. Embaladas 4 por paquete. CS1000N Bolsa para congelación de 120-275 ml con set de tubos N.4 por paquete. CS1000NS Bolsa para congelación de 120-275 ml con set de tubos N. Embalaje individual. CS1000NSW Bolsa para congelación de 120-275 ml con set de tubos N. Embalaje individual con recubrimiento. CS2000NS Bolsa para congelación de 180-450 ml con set de tubos N. Embalaje individual. CS250 Bolsa para congelación de 30-70 ml con set de tubos estándar. Embaladas 4 por paquete.</p>
--	--	---

	<p>congelamiento de células. CS250fs: Set de tubos "f"; empaque simple, para la protección, almacenamiento y congelamiento de células. CS250i: Set de tubos "n" para la protección, almacenamiento y congelamiento de células. CS250n: Set de tubos "n" para la protección, almacenamiento y congelamiento de células. CS250ns: Set de tubos "n"; empaque simple, para la protección, almacenamiento y congelamiento de células. CS250nsw: Set de tubos "n"; empaque simple con envoltura, para la protección, almacenamiento y congelamiento de células. CS250s: Set de tubos estándar, empaque simple, para la protección, almacenamiento y congelamiento de células. CS500: Set de tubos estándar para la protección, almacenamiento y congelamiento de células. CS500f: Set de tubos con conexión hembra luer para la protección,</p>	<p>CS250N Bolsa para congelación de 30-70 ml con set de tubos N. Embaladas 4 por paquete. CS250NS Bolsa para congelación de 30-70 ml con set de tubos N. Embalaje individual. CS250NSW Bolsa para congelación de 30-70 ml con set de tubos N. Embalaje individual con recubrimiento. CS250S Bolsa para congelación de 30-70 ml con set de tubos estándar. Embalaje individual. CS25F Bolsa para congelación de 10-25 ml con set de tubos F. Embaladas 4 por paquete. CS25N Bolsa para congelación de 10-25 ml con set de tubos N. Embaladas 4 por paquete. CS25NS Bolsa para congelación de 10-25 ml con set de tubos N. Embalaje individual. CS25NSW Bolsa para congelación de 10-25 ml con set de tubos N. Embalaje individual con recubrimiento.</p>
--	---	--

	<p>almacenamiento y congelamiento de células.</p> <p>CS500i: Set de tubos "n" para la protección, almacenamiento y congelamiento de células.</p> <p>CS500ks: Set de tubos "k" para la protección, almacenamiento y congelamiento de células.</p> <p>CS500n: Set de tubos "n" para la protección, almacenamiento y congelamiento de células.</p> <p>CS500ns: Set de tubos "n"; empaque simple, para la protección, almacenamiento y congelamiento de células.</p> <p>CS500nsw: Set de tubos "n"; empaque simple con envoltura para la protección, almacenamiento y congelamiento de células.</p> <p>CS500nswt: Set de tubos "n"; empaque simple con envoltura triple, para la protección, almacenamiento y congelamiento de células.</p> <p>CSS500s: Set de tubos estándar empaque simple, para la protección, almacenamiento y congelamiento de células.</p> <p>CSS500sw: Set de tubos estándar, empaque simple</p>	
--	---	--

	<p>con envoltura. Para la protección, almacenamiento y congelamiento de células.</p> <p>CS750: Set de tubos estándar para la protección, almacenamiento y congelamiento de células.</p> <p>CS750f: Set de tubos con conexión hembra luer para la protección, almacenamiento y congelamiento de células.</p> <p>CS750ks: Set de tubos "k" para la protección, almacenamiento y congelamiento de células.</p> <p>CS750n: Set de tubos "n" para la protección, almacenamiento y congelamiento de células.</p> <p>CS750ns: Set de tubos "n"; empaque simple, para la protección, almacenamiento y congelamiento de células.</p> <p>CS750nsw: Set de tubos "n"; empaque simple con envoltura, para la protección, almacenamiento y congelamiento de células.</p> <p>CS750nswt: Set de tubos "n"; empaque simple con envoltura triple, para la protección, almacenamiento y</p>	
--	---	--

	<p>congelamiento de células. CS750s: Set de tubos estándar empaque simple, para la protección, almacenamiento y congelamiento de células. CS750v3: Set de tubos "v3" para la protección, almacenamiento y congelamiento de células. CS100: Set de tubos estándar para la protección, almacenamiento y congelamiento de células. CS1000i: Set de tubos "n" para la protección, almacenamiento y congelamiento de células. CS1000n: Set de tubos "n" para la protección, almacenamiento y congelamiento de células; CS1000ns: Set de tubos "n"; empaque simple, para la protección, almacenamiento y congelamiento de células. CS1000nsw: Set de tubos "n" empaque simple con envoltura, para la protección, almacenamiento y congelamiento de células. CS1000s: Set de tubos estándar empaque simple, para la protección,</p>	
--	--	--

	<p>almacenamiento y congelamiento de células. CS2000: Set de tubos estándar para la protección, almacenamiento y congelamiento de células. CS2000asw: Set de tubos "a"; empaque simple, con envoltura, para la protección, almacenamiento y congelamiento de células. CS2000n: Set de tubos "n", para la protección, almacenamiento y congelamiento de células. CS2000ns: Set de tubos "n" empaque simple, para la protección, almacenamiento y congelamiento de células. CS2000nsw: Set de tubos "n"; empaque simple con envoltura, para la protección, almacenamiento y congelamiento de células. CS2000r: Set de tubos "r" para la protección, almacenamiento y congelamiento de células. CS2000s: Set de tubos estándar empaque simple, para la protección, almacenamiento y congelamiento de células.</p>	
Forma/s de	N/A	CS50: 4 bolsas por

presentación		paquete. CS50N: 4 bolsas por paquete. CS50NS: Embalaje individual. CS50NSW: Embalaje individual. CS500: 4 bolsas por paquete. CS500N: 4 bolsas por paquete. CS500NS: Embalaje individual. CS500NSW. Embalaje individual. CS500NSWT: Embalaje individual. CS500S: Embalaje individual. CS500SW: Embalaje individual. CS750NS: Embalaje individual. CS750NSW: Embalaje individual. CS750NSWT: Embalaje individual. CS750: 4 bolsas por paquete. CS1000N: 4 bolsas por paquete. CS1000NS: Embalaje
--------------	--	---

		<p>individual.</p> <p>CS1000NSW: Embalaje individual.</p> <p>CS2000NS: Embalaje individual.</p> <p>CS250: 4 bolsas por paquete.</p> <p>CS250N: 4 bolsas por Paquete.</p> <p>CS250NS: Embalaje individual.</p> <p>CS250NSW: Embalaje individual.</p> <p>CS250S: Embalaje individual.</p> <p>CS25F: 4 bolsas por paquete.</p> <p>CS25N: 4 bolsas por paquete.</p> <p>CS25NS: Embalaje individual.</p> <p>CS25NSW: Embalaje individual.</p>
--	--	--

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

Expediente N° 1-47-3110-7172-17-3



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-7172-17-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.