



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

Disposición

Número: DI-2018-3564-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 12 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-4986-17-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4986-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Medical Engineering Corporation S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-216-13, denominado Medios de desarrollo embrionario, marca SAGE.

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-216-13, correspondiente al producto médico denominado Medios de desarrollo embrionario, marca SAGE propiedad de la firma Medical Engineering Corporation S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4676/12 de fecha 13 de Agosto de 2012, la cual será 13 de Agosto de 2022.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-216-13, denominado Medios de desarrollo embrionario, marca SAGE.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-07682979-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-216-13.

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° 1-47-3110-4986-17-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.04.12 09:35:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2018.04.12 09:35:25 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Medical Engineering Corporation S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-216-13 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Medios de desarrollo embrionario.

Marca: SAGE.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 4676/12 de fecha 13 de Agosto de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-1643/11-2.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|--|--|
| Vigencia del Certificado | 13 de Agosto de 2017. | 13 de Agosto de 2022. |
| Nombre del fabricante | 1) Coopersurgical, Inc. 2) Sage In vitro Fertilization, Inc., A cooper Surgical Company. 3) Origio A/S. | 1) Coopersurgical, Inc. 2) Origio A/S. |
| Lugar/es de Elaboración | 1) 95 Corporate Drive, Trumbull, CT USA 06611. 2) 1979 East Locust St., Pasadena, CA 91107, USA. 3) Knardrupvej 2 Maaloev, Region Hovedstaden, DENMARK DK-2760 | 1) 95 Corporate Drive, Trumbull, CT USA 06611. 2) Knardrupvej 2 Maaloev, Region Hovedstaden, Denmark DK-2760. |

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

Expediente N° 1-47-3110-4986-17-7

IF-2018-07682979-APN-DNPM#ANMAT

IF-2018-07682979-APN-DNPM#ANMAT

página 2 de 2



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-07682979-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 20 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-4986-17-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.02.20 14:37:49 -03'00'

Mariano Pablo Manenti

Jefe I

Dirección Nacional de Productos Médicos

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.02.20 14:37:50 -03'00'