



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1095-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1095-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PS Anesthesia S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1583-6, denominado Kit de anestesia epidural/espinal, marca PS Anesthesia S.A.

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 el Instituto 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 sus modificatorios.

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-1583-6,

correspondiente al producto médico denominado Kit de anestesia epidural/espinal, marca PS Anesthesia S.A., propiedad de la firma PS Anesthesia S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2834/12 de fecha 18 de Mayo de 2012, la cual será 18 de Mayo de 2021.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1583-6, denominado Kit de anestesia epidural/espinal, marca PS Anesthesia S.A..

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N°IF-2020-08641515-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1583-6.

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° 1-47-3110-1095-17-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.04.30 19:25:06 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.04.30 19:25:55 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma PS Anesthesia S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1583-6 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Kit de anestesia epidural/espinal.

Marca: PS Anesthesia S.A.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 2834/12 de fecha 18 de Mayo de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-1095-17-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	18 de Mayo de 2016.	18 de Mayo de 2021.
ECRI	10-127 Kit de anestesia epidural/espinal	10-124- kit de anestesia
Nombre Descriptivo	Kit de anestesia regional	Kit de anestesia raquídea
Marca	PS Anesthesia S.A.	PS Anesthesia SA. ® AnesKit PSA Raquiset Anesteam
Modelo/s	KIT DE ANESTESIA REGIONAL EPIDURAL CON CATETER 16G. KIT DE ANESTESIA REGIONAL EPIDURAL CON CATETER 18G. KIT DE ANESTESIA REGIONAL EPIDURAL 16G. KIT DE ANESTESIA REGIONAL EPIDURAL 18G. KIT DE ANESTESIA REGIONAL RAQUIDEA 23G.	KIT DE ANESTESIA RAQUIDEA 22G KIT DE ANESTESIA RAQUIDEA 23G KIT DE ANESTESIA RAQUIDEA 24G KIT DE ANESTESIA RAQUIDEA 25G KIT DE ANESTESIA RAQUIDEA 26G KIT DE ANESTESIA RAQUIDEA 27G KIT DE ANESTESIA

	KIT DE ANESTESIA REGIONAL RAQUIDEA 25G. KIT DE ANESTESIA REGIONAL RAQUIDEA 27G. KIT DE ANESTESIA REGIONAL RAQUIDEA 29G. KIT DE ANESTESIA REGIONAL EPIDURAL RAQUIDEA COMBINADAS 18/27G. KIT DE ANESTESIA REGIONAL EPIDURAL RAQUIDEA COMBINADAS 16/27G.	RAQUIDEA LARGA 27G KIT DE ANESTESIA RAQUIDEA 28G KIT DE ANESTESIA RAQUIDEA 29G WHITACRESET 22G WHITACRESET 23G WHITACRESET 24G WHITACRESET 25G WHITACRESET 26G WHITACRESET 27G WHITACRESET LARGA 27G WHITACRESET 28G WHITACRESET 29G RAQUISET
Clase de riesgo	III	IV

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

Expediente N° 1-47-3110-1095-17-1



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-1095-17-1 ps anesthesia s.a

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.07 11:21:02 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.07 11:20:39 -03:00