



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

DISPOSICIÓN N° 8731

BUENOS AIRES, 29 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-15936-13-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),
Y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-92, denominado: SISTEMA DE CALENTAMIENTO DE SANGRE Y FLUIDOS, marca ARIZANT HEALTHCARE.

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 de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-92, denominado: SISTEMA DE CALENTAMIENTO DE SANGRE Y FLUIDOS, marca ARIZANT HEALTHCARE.



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

DISPOSICIÓN N° 8731

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 N° PM-604-92.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-15936-13-6

DISPOSICIÓN N° 8731

so

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador 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° 8731, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-92 y de acuerdo a lo solicitado por la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE CALENTAMIENTO DE SANGRE Y FLUIDOS.

Marca: ARIZANT HEALTHCARE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0869/2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-19505-11-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca	Arizant HealthCare	3M Health Care
Modelos	Ranger® Sistema de calentamiento de sangre/fluidos de flujo rápido: Unidad de calentamiento de sangre/fluidos Modelo 345 Equipo de triple punta Modelo 34300 Equipo de doble punta Modelo 34310	Fabricado por 3M Health Care: Sistema de calentamiento rápido de sangre y fluidos Ranger™ -Unidad de calentamiento de sangre y fluidos Modelo 345 -Equipo de triple punta Modelo 34300



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

	Ranger® Sistema de calentamiento de sangre/fluidos: Unidad de calentamiento de sangre/fluidos Modelo 245 Equipo flujo normal Modelo 24200 Equipo flujo normal sin puertos Modelo 24240 Equipo flujo normal con extensión Modelo 24250 Equipo flujo alto Modelo 24355 Equipo flujo alto Modelo 24365 Equipo flujo alto Modelo 24370 Pediátrico/Neonatólogo con puerto para aspiración de fluidos Modelo 24450 Infusor presión Modelo 90032 Infusor presión Modelo 90083 Batería Modelo 90031 Batería Modelo 90033 Ranger® Sistema de calentamiento de fluidos para irrigación: Unidad de calentamiento de	-Equipo de doble punta Modelo 34310 Sistema de calentamiento de sangre y fluidos Ranger™ -Unidad de calentamiento de sangre y fluidos Modelo 245 -Infusor de presión Modelo 145 -Infusor de presión Modelo 90032 -Infusor de presión Modelo 90083 -Bloque de alimentación Modelo 90031 -Bloque de alimentación Modelo 90033 Sistema de calentamiento de fluidos para irrigación Ranger™ -Unidad de calentamiento de fluidos de irrigación Modelo 247 Fabricado por Avances Científicos de México: Sistema de calentamiento de sangre y fluidos Ranger™ -Modelo 24450 Set
--	--	--



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

	fluidos para irrigación Modelo 247 Equipo de irrigación Modelo 24750.	pediátrico/neonatal con puerto de aspiración de fluidos Sistema de calentamiento de fluidos para irrigación Ranger™ -Set de irrigación Modelo 24750. Fabricado por NPA de México S de R.L. de C.V.: Sistema de calentamiento de sangre y fluidos Ranger™ -Set de flujo estándar Modelo 24200 -Set de flujo estándar sin conectores Modelo 24240 -Set de flujo estándar con extensión Modelo 24250 -Set de flujo alto Modelo 24355 -Set de flujo alto Modelo 24365 -Set de flujo alto Modelo 24370
Nombre del fabricante	Arizant HealthCare Inc	1) 3M Health Care 2) Avances Científicos de México 3) NPA de México S de R.L. de C.V.



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

Lugar/es de elaboración:	de	10393 West 70th Street Eden Prairie, MN 55344, Estados Unidos	1) 10351 West 70 th Street Eden Prairie, MN 55344, Estados Unidos. 2) 109 Calle Poza Rica H. Matamoros, México 87560. 3) 502 Sor Juana Inés de La Cruz 20150, Ciudad Industrial Tijuana Centro 5 Tijuana, México 22444.
--------------------------	----	---	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-92, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....29 D.I.C. 2014.....

Expediente N° 1-47-15936-13-6

DISPOSICIÓN N° 8731

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.