



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-0000-3853-19-5

---

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-3853-19-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-872-14, denominado: Bomba de infusión ambulatoria, marca SMITHS MEDICAL.

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 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-872-14,

denominado: Bomba de infusión ambulatoria, marca SMITHS MEDICAL según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2045/12 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-14235-10-2.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N°IF-2020-06007489-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-872-14.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-3853-19-5

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.02.07 14:51:18 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRÓNICA - GDE  
Date: 2020.02.07 14:51:47 -03:00

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 872-14 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Bomba de infusión ambulatoria

Marca: SMITHS MEDICAL

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°2045/12

Tramitado por expediente N° 1-47-0-14235-10-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Modelo/s	CADD-Legacy® 1 Bombas de Infusión Ambulatorias (Modelo 6400) Cód. 21-6400-08 CADD-Legacy® PCA Bombas de Infusión Ambulatorias (Modelo 6300) Cód. 21-6300-08 CADD-Legacy® Plus Bombas de Infusión Ambulatorias (Modelo	CADD-Bombas Cod. 21- 6400-08 CADD-Bombas Cod. 21- 6300-08 CADD-Bombas Cod. 21- 6500-08

	6500) Cód. 21-6500-08	
Nombre del fabricante	Smiths Medical ASD Inc.	1. Smiths Medical ASD, Inc. 2. Smiths Medical ASD, Inc.
Lugar de elaboración	(Anteriormente Smiths Medical MD, Inc) 1265 Grey Fox Road St. Paul, MN 55112, Estados Unidos.	1.6000 Nathan Lane North, Minneapolis, MN 55442 Estados Unidos. 2.3350 Granada Avenue North & 3400 Granada Avenue North Oakdale, MN 55128 Estados Unidos

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

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-3853-19-5



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3853-19-5 MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS SRL

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.28 09:58:06 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.28 09:58:09 -03:00