



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-8014-18-6

VISTO el Expediente N° 1-47-0-8014-18-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DEMEDIC S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-251-65, denominado Bomba centrífuga de sangre, marca MEDTRONIC.

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-251-65, correspondiente al producto médico denominado Bomba centrífuga de sangre, marca MEDTRONIC, propiedad

de la firma DEMEDIC S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 7760 de fecha 18 de diciembre de 2018, la cual será 18 de diciembre de 2023.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-251-65, denominado Bomba centrífuga de sangre, marca MEDTRONIC.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° IF-2020-10984110-APN-INPM#ANMAT. el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-251-65.

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, Rótulos e Instrucciones de Uso(EN CASO DE APROBAR ROT E INST), gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-8014-18-6

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.17 01:37:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.17 01:37:08 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma DEMEDIC S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-251-65 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico del producto médico: Bomba centrífuga de sangre

Marca: MEDTRONIC

Autorizado por Disposición ANMAT N° 7760/13

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-7687-12-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	18 de diciembre de 2018	18 de diciembre de 2023
Nombre del fabricante y Lugar de elaboración	Fabricante 1: MEDTRONIC, Inc 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos. Fabricante 2: MEDTRONIC Perfusion Systems 7611 Northland Drive, Minneapolis, MN 55428, Estados Unidos. Fabricante 3: Medtronic México, S. de R.L de CV Avenida Paseo Cuapah 10510, El Lago CP 22210, Tijuana, Baja California, México.	Fabricante 1: MEDTRONIC, Inc 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos. Fabricante 2: MEDTRONIC, Perfusion Systems 7611 Northland Drive, Minneapolis, MN 55428, Estados Unidos Fabricante 3: Medtronic México S. de R.L de CV Avenida Paseo Cuapah 10510, El Lago CP 22210, Tijuana, Baja California, México

	<p>Fabricante 4: Kyocera Medical Corporation Shiga Yokaichi Plant. 1166-6 Hebimiza-Cho, Higashiomi-Shi Shiga, Japón 527-8555.</p> <p>Fabricante 5: Meas US LLC 2670 Indian Ripple Road Dayton, OH 45440, Estados Unidos.</p>	<p>Fabricante 4: Kyocera Corporation Shiga Yasu Plant 800 Ichimiyake Yasu-Shi Siga Japon 520-2362</p> <p>Fabricante 5: Kluge Design Inc 14150 Northdale Blv Rogers MN 55374 Estados Unidos</p> <p>Fabricante 6: Plexus Manufacturing Sdn. Bhd. Bayan Lepas Free Industrial Zone, Phase II. Bayan Lepas, Pulau Pinang 11900, Malasia</p>
Modelos	<p>AP40 Affinity bomba centrífuga para sangre BBAP40 Affinity CP bomba centrífuga para sangre con biosuperficie Balance CBAP40 Affinity CP bomba centrífuga para sangre con superficie bio activa Carmeda</p> <p>Accesorios: Motor externo, Modelo 560A Manivela HC150A</p>	<p>Modelos del Fabricante: 1, 2, 3 y 4 AP40 Affinity CP, Bomba centrífuga para sangre BBAP40 Affinity CP, Bomba centrífuga para sangre con bio-superficie Balance CBAP40 Affinity CP, Bomba centrífuga para sangre con superficie bio-activa Cortiva</p> <p>Accesorios del Fabricante 1, 2 y 5 AP40AST Affinity CP Adaptador</p> <p>Accesorios del Fabricante 1, 2 y 6: 560A Motor impulsión exterior/ externo. HC150A Manivela</p>
Código de identificación y nombre técnico UMDNS	ECRI 17-643 Oxigenadores de membrana extracorpórea	13-203 Bomba para perfusión extracorpórea

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

Expediente N° 1-47-3110-8014-18-6



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Anex. de Mod- Demedic S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.18 09:29:57 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.18 09:29:28 -03:00