



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-829-20-0

VISTO el Expediente N° 1-47-829-20-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NIPRO Medical Corporation Suc. Argentina solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-877-63, denominado: Bomba de Infusión Descartable, marca Nipro.

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°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-877-63,

denominado Bomba de Infusión Descartable, marca Nipro, según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2249/13 y tramitado por expediente N° 1-47-17430-12-8.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° IF-2020-38697474-APN-INPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-877-63.

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, rótulos e instrucciones de uso, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-829-20-0

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.19 12:57:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.19 12:58:43 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma NIPRO Medical Corporation Suc. Argentina la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-877-63 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Bomba de Infusión Descartable

Marca: Nipro

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2249/13

Tramitado por expediente N° 1-47-17430-12-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	Surefuser+: SFS-0505HRP, SFS-0501DP, SFS-0502DP, SFS-0503DP, SFS-0505DP, SFS-0501WP, SFS-1030MP, SFS-1001HRP, SFS-1005HRP, SFS-1012HRP, SFS-1001DP, SFS-1002DP, SFS-1003DP, SFS-1005DP, SFS-1001WP, SFS-125-25P, SFS-62.5-25P, SFS-10-25P, SFS-5-25P, SFS-3.5-25P, SFS-2-25P, SFS-1.5-25P, SMA-2345-10P, SMA-0123-10P, SMA-123-10P, SMA-2345-25P, SMA-2468-25P, SMA-3456-25P, SMA-2345-25P-F	Surefuser+: SFS-0505HRP, SFS-0512HRP, SFS-0501DP, SFS-0502DP, SFS-0503DP, SFS-0505DP, SFS-0501WP, SFS-1030MP, SFS-1001HRP, SFS-1005HRP, SFS-1012HRP, SFS-1001DP, SFS-1002DP, SFS-1003DP, SFS-1005DP, SFS-1001WP, SFS-1036HRP, SFS-2-25P, SFS-5-25P, SFS-10-25P, SFS-1.5-25P, SFS-3.5-25P, SFS-62.5-25P, SFS-125-25P, SFS-250-25P, SFS-1-15P, SFS-2-15P, SFS-3-15P, SFS-3.5-15P, SFS-2-30P, SFS-3-30P, SFS-4-30P, SFS-5-30P, SFS-6-30P, SFS-8-30P, SMA-123-10P, SMA-0123-10P, SMA-2345-10P, SMA-2345-25P, SMA-2468-25P, SMA-3456-25P, SMA-2345-25P-F, SMA-2345-30P, SMA-2468-30P, SMA-3456-30P, SFS-1001DPUV, SFS-1002-DPUV, SFS-10-25PUV, SFS-5-25PUV

		Surefuser+ PCA SET: P0530/S0504DP, P2030/S1002DP, P3030/S4- 30P, P3060/S4-30P, P3030/M2345-30P
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	Nombre del fabricante: Nipro Corporation Odate Factory. Dirección: 8-7, Hanukiyachi, Niida, Odate-shi, Akita, 018- 5794 Japón. Nombre del fabricante legal: NIPRO CORPORATION. Dirección: 3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-Ku, Osaka-shi, Osaka, Japón.	Fabricante 1: Nipro Corporation Odate Factory. 8-7, Hanukiyachi, Niida, Odate-shi, Akita, 018-5794 Japón. Fabricante 2: NIPRO CORPORATION. 3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-Ku, Osaka 531-8510, Japón.
Forma de Presentación	-	Estéril, caja por 5 o 10 unidades
Método de Esterilización	-	Óxido de Etileno
Rótulo/s	Aprobado Disposición ANMAT N° 2249/13	DOCUMENTO GEDO N° IF- 2020-38694753-APN- INPM#ANMAT
Instrucciones de Uso	Aprobado Disposición ANMAT N° 2249/13	DOCUMENTO GEDO N° IF- 2020-38694753-APN- INPM#ANMAT

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

EXPEDIENTE N° 1-47-829-20-0



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Anexo de Modificación - NIPRO Medical Corporation Suc. Argentina

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.17 11:42:26 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.17 11:43:34 -03:00