



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0-8712-19-1

VISTO el Expediente N° 1-47-0-8712-19-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-058-180, denominado: Inyector de medios de contraste, marca: Medrad.

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-058-180, denominado Inyector de medios de contraste, marca Medrad según Disposición Autorizante de (RPPTM) N°

1503 y tramitado por expediente N° 1-47-0-14242-10-6.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° IF-2020-08363786-APN-INPM#ANMAT. el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-058-180.

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° 1-47-0-8712-19-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.24 15:21:37 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.24 15:22:48 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma BAYER S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-058-180 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo: Inyector de medios de contraste.

Marca: Medrad

Clase de Riesgo: Clase III.

Disposición Autorizante y/o modificatorias de (RPPTM) N° 1503/12.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	<ul style="list-style-type: none"> - Sistema de Inyección Spectris Solaris EP MR (3012011) - Kit Desechable MRI (catálogo SQK 65 VS, SSIT 96VLD, SSQK 65/115VS) 	<ul style="list-style-type: none"> - Sistema inyector para RM Spectris Solaris EP (catálogo: 3012011). Elaborado por 1 o 3. - Kit de desechables MRI con válvula antirretorno (catálogo SQK 65VS). Elaborado por 1. - Kit de desechables para sistema inyector de RM para 65/115 (catálogo: SSQK 65/115VS). Elaborado por 1. - "T" Integral para RM con válvula antirretorno (catálogo: SSIT 96VLD) Elaborado por 1 o 2.
Nombre del fabricante	Bayer Medical Care Inc.	<ol style="list-style-type: none"> 1) Bayer Medical Care Inc. 2) Vincent Medical (Dong Guan) Mfg. Co., Ltd.

		3) Bayer Medical Care Inc.
Lugar/es de elaboración	1 Bayer Drive, Indianola, PA Estados Unidos 15051.	1) 1 Bayer Drive, Indianola, PA 15051-0780, Estados Unidos. 2) 45-46 Shabu Industrial Zone, Qialong District, Tangxia. Dong Guan, Guangdong China 523730. 3) 625 Alpha Dr. Pittsburgh, PA USA 15238.

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

EXPEDIENTE N° 1-47-0-8712-19-1



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Anexo de Modificación - Bayer 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: 2020.02.06 12:21:55 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.06 12:21:29 -03:00