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

Disposición

Número: DI-2020-1115-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 4 de Marzo de 2020

Referencia: 1-47-3110-5904-18-1

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5904-18-1 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 Nº PM-58-181, denominado: SISTEMA DE INYECCIÓN DE MEDIOS DE CONTRASTE PARA TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA, 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 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-58-181, denominado: SISTEMA DE INYECCIÓN DE MEDIOS DE CONTRASTE PARA TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA, marca MEDRAD según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7340/11 y tramitado por expediente N° 1-47-14421-10-2.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2020-06359257-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-58-181.

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

ARTÍCULO 4º.- 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 Nº 1-47-3110-5904-18-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.03.04 08:22:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.04 08:23:03 -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 Nº PM-58-181 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:
Nombre descriptivo aprobado: SISTEMA DE INYECCIÓN DE MEDIOS DE CONTRASTE PARA TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA
Marca: MEDRAD
Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7340/11
Tramitado por expediente N° 1-47-14421-10-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del Fabricante y Lugar de Elaboración	BAYER MEDICAL CARE INC., 1 Bayer Drive, Indianola, PA 15051, Estados Unidos	1) BAYER MEDICAL CARE INC., 1 Bayer Drive, Indianola, PA 15051-0780, Estados Unidos (fabricante legal, todos los modelos). 2) VINCENT MEDICAL (DONG GUAN) MFG. CO., LTD., 45-46 Shabu Industrial Zone, Qialong District, Tangxia, Dong Guan, Guangdong CHINA 523730 (fabricante contractual para modelo SSS-LP-60-T).

		3) BAYER MEDICAL CARE INC., 150 Victory Road, Saxonburg PA USA 16056 (para modelos SDS-CTP-SPK, SSS-CTP-SPK, SSS-QFT) 4) BAYER MEDICAL CARE INC., 650 Alpha Dr. Pittsburgh, PA USA 15238 (para modelos: SCT-110, SCT-111, SCT-112, SCT-120, SCT-121, SCT-122, SCT-210, SCT-211, SCT-212, SCT-221, SCT-222)
Modelos	* Sistema de Inyección STELLANT SX CT (catálogo: SCT-110, SCT-111, SCT-112, SCT-120, SCT-121, SCT-122) STELLANT D CT (catálogo: SCT-210, SCT-211, SCT-212, SCT-221, SCT-222) * Kit de desechables CT (catálogo: SDS-CTP-SPK, SSS-CTP-SPK, SSS-QFT, SSS-LP-60-T)	* Sistema de Inyección STELLANT SX CT (catálogo: SCT-110, SCT-111, SCT-112, SCT-120, SCT-121, SCT-122) STELLANT D CT (catálogo: SCT-210, SCT-211, SCT-212, SCT-221, SCT-222) STELLANT CT con estación de trabajo (workstation) Certrega (catálogo: SCT-310, SCT-321, SCT-322) * Kit de desechables CT (catálogo: SDS-CTP-SPK, SSS-CTP-SPK, SSS-QFT)

		* Tubo conector de Baja Presión con tubo de cebado (catálogo SSS-LP-60-T) * Stellant Kit Multipaciente (catálogo: SDS MP1) * Stellant Jeringa simple desechable de 250 cm para Paciente (catálogo: SPD 250)

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-5904-18-1

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-06359257-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 29 de Enero de 2020

Referencia: 1-47-3110-5904-18-1 BAYER 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: 2020.01.29 10:26:34 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.29 10:26:14 -03:00