



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0-8407-19-7

VISTO el Expediente N° 1-47-0-8407-19-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FRESENIUS KABI S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-648-73, denominado: Sistema de Separación Celular, marca FRESENIUS KABI.

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-648-73,

denominado: Sistema de Separación Celular, según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 10268/15 y tramitado por expediente N° 1-47-0-14349-10-7

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° IF-2020-32373591-APN-INPM#ANMAT. el que deberá agregarse al Certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-648-73.

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° 1-47-0-8407-19-7

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.05.22 18:35:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.05.22 18:35:37 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma FRESENIUS KABI S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-648-73 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico del producto médico: Sistema de Separación Celular

Marca: FRESENIUS KABI

Clase de Riesgo: III

Disposición Autorizante: N° 10268/15, de fecha: 26 de noviembre de 2015.

Tramitado por expediente N° 1-47-0-14349-10-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Equipo: COM.TEC Accesorios consumibles: C4L, C5L, S5L, P1Y, P1YA, RVY, PL1	Equipo: COM.TEC Accesorios consumibles: 9400411 P1R Set de tratamiento de plasma 9400321 C4L Set de plaquetas - 5 días de almacenamiento 9400201 C5L Set de plaquetas (5 días de almacenamiento) 9400211 S5L Set de plaquetas (5 días de almacenamiento) SN 9400421 P1Y Set de glóbulos blancos 9400431 P1YA Set de glóbulos blancos 9400361 RVY Set de glóbulos blancos 9400401 PL1 Set para el intercambio de plasma

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

Expediente N° 1-47-0-8407-19-7



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO DE MODIFICACIONES- FRESENIUS KABI 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: 2020.05.15 17:19:45 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.15 17:18:48 -03:00