



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. A. M. S. T.*

DISPOSICIÓN N° 9283

BUENOS AIRES, 05 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-283-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Grifols Argentina S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-238-42, denominado: Sistema de recuperación de sangre autóloga, marca Haemonetics.

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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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-238-42, denominado: Sistema de recuperación de sangre autóloga, marca Haemonetics.

LV



DISPOSICIÓN N°

9 28 3

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-238-42.


ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y 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° 1-47-3110-283-15-9

DISPOSICIÓN N°

OSF

9 28 3


DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9283** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-238-42 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Grifols Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema de recuperación de sangre autóloga.

Marca: Haemonetics.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6161/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-20782/09-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricantes	<p><u>Kawasumi Laboratories</u> (Thailand) Co., Ltd. 55/26, Mu-13, Phahon Yothin Rd., KM-46, Tambon Khlong Nueng, Khlong Luang 12120, Tailandia (Para el modelo: 00208-00: Set montaje básico de aspiración y anticoagulación).</p> <p>Haemonetics (UK) Ltd. 5, Ashley Drive, Bothwell, Scotland G71 8BS, Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte. (Para el modelo: 00208-MT: Línea para aspiración y anticoagulación).</p> <p>HAEMONETICS CORPORATION. 400 Wood Road, Braintree, Massachusetts 02184, Estados Unidos. (Para los modelos: 0200-220-EP: Máquina Cell Saver 5+ y Consumibles de un solo uso: 00205-00: Set de depósito de colección quirúrgica, 00261-00: Set con bowl de volumen básico – 125 mililitros, 00263-00: Set con bowl de volumen básico – 225 mililitros y 00208-00: Set montaje básico de aspiración y anticoagulación).</p>	<p><u>Kawasumi Laboratories</u> (Thailand) Co., Ltd. 55/26, Mu-13, Phahon Yothin Rd., KM-46, Tambon Khlong Nueng, Khlong Luang 12120, Tailandia (Para el modelo: 00208-00: Set montaje básico de aspiración y anticoagulación).</p> <p>Haemonetics (UK) Ltd. 5, Ashley Drive, Bothwell, Scotland G71 8BS, Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte. (Para el modelo: 00208-MT: Línea para aspiración y anticoagulación).</p> <p>HAEMONETICS CORPORATION. 400 Wood Road, Braintree, Massachusetts 02184, Estados Unidos. (Para los modelos: 0200-220-EP: Máquina Cell Saver 5+ y Consumibles de un solo uso: 00205-00: Set de depósito de colección quirúrgica, 00261-00: Set con bowl de volumen básico – 125 mililitros, 00263-00: Set con bowl de volumen</p>

f w



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

		<p>básico – 225 mililitros y 00208-00: Set montaje básico de aspiración y anticoagulación).</p> <p>Haemonetics Mexico Manufacturing, S. de R.L. de C.V. Calle Colinas N° 11731, Secc. Colinas, Parque Industrial El Florido, Tijuana, BC, C.P. 22244, México (Para los sets descartables 00205-00, 00208-00, 00261-00 y 00263-00).</p>
--	--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Grifols Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-238-42, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **05 NOV. 2015**

Expediente N° 1-47-3110-283-15-9

DISPOSICIÓN N° **9283**

↓

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.