



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11521-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 13 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-6403-16-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6403-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AMERICAN FIURE S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-153, denominado: SISTEMA DE CALENTAMIENTO CONVECTIVO, marca Smiths Medical.

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 facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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-921-153, denominado: SISTEMA DE CALENTAMIENTO CONVECTIVO, marca Smiths Medical según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5945/15 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-2669-14-4.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-24822156-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-153.

ARTICULO 3º.- 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 N° 1-47-3110-6403-16-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.13 10:31:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledé
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.13 10:31:52 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma AMERICAN FIURE S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 921-153 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: SISTEMA DE CALENTAMIENTO CONVECTIVO

Marca: Smiths Medical

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5945/15

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-2669-14-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelo	Sistema de calentamiento convectivo MODELO Equator *EQ-5000-ES-230 V mantas térmicas SNUGGLE WARM *SW-2001,SW2002,SW2003, SW-2004,SW 2005, SW2006, SW2007,SW2010,SW-2009,SW2011, SW2013,SW2015,SW2019, SW2014L SW2016. 1-Smiths Medical ASD	Sistema de calentamiento convectivo MODELO Equator *EQ-5000-ES-230 V mantas térmicas SNUGGLE WARM *SWU-2001,SWU2002,SWU2003, SWU-2004,SWU 2007, SWU2008, SWU2009,SWU2010,SWU-2011,SWU2011, SWU 2013,SWU2014R, SWU2014L,SWU2015,SWU2016,SWU 2018,SWU2019. 1-Smiths Medical ASD,inc

IF-2017-24822156-APN-DNPM#ANMAT

Lugar de Elaboración	,inc160WEYMOUTH Street rockland,MA 02370,Estados Unidos . 2-Smiths Healthcare Manufacturing S.A de CV AVE Calidad N4, PARQUE Industrial Internacional Tijuana,Tijuana B.C22425,Mexico .	160 weymouth Street- Rockland, MA 02370,ESTADOS Unidos . 2-Smiths Healthcare Manufacacturing S.A. DE CV AVE.CALIDAD n4,parque industrial Internacional Tijuana ,Tijuana BC 22425. Mexico 3-Smiths Medical asd ,inc 1265 GreyFox RD Saint Paul , MN Estados Unidos . 55112
----------------------	---	--

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-6403-16-3

IF-2017-24822156-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-24822156-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 20 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-6403-16-3

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.20 12:52:52 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.20 12:52:52 -03'00'