República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9130-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 11 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-2985-18-2

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2985-18-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Cardiomedic S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-598-96, denominado Sistema de soporte para circulación extracorpórea, marca Maquet.

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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-598-96,

correspondiente al producto médico denominado Sistema de soporte para circulación extracorpórea, marca Maquet, propiedad de la firma Cardiomedic S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4186 de fecha 01 de julio de 2013, la cual será 01 de julio de 2023.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-598-96, denominado Sistema de soporte para circulación extracorpórea, marca Maquet.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-74766119-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-598-96.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-2985-18-2

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.11 13:17:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.11 13:17:20 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Cardiomedic S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-598-96 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema de soporte para circulación extracorpórea

Marca: Maquet

Autorizado por Disposición ANMAT Nº 4186/13

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-5313-12-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	01 de julio de 2018	01 de julio de 2023
Modelos	(BE-HLS 5050) HLS SET ADVANCED 5.0 con recubrimiento Bioline (BE-HLS 7050) HLS SET ADVANCED 7.0 con recubrimiento Bioline	BE-HLS 5050 Conjunto HLS Advanced 5.0 con recubrimiento BIOLINE BE-HLS 7050 Conjunto HLS Advanced 7.0 con recubrimiento BIOLINE
Nombre del fabricante	Maquet Cardiopulmonary AG	1) Maquet Cardiopulmonary GmbH 2) Maquet Cardiopulmonary GmbH 3) Maquet Cardiopulmonary Medikal Teknik San. Tic. Ltd. Sti.
Lugar de elaboración	Hechinger Straβe 38, 72145 Hirrlingen, Alemania	1) Kheler Str. 31 – 76437, Rastatt, Alemania. 2) Neue Rottenburger Straβe 37 – 72379,

		Hechingen, Alemania. 3) Serbest Bolge R Ada Yeni Liman 07070 Antalya, Turquía.
Clase de riesgo	III	IV
Fuente de obtención de la materia prima	---	El recubrimiento Bioline contiene componentes de origen porcino.

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

Expediente N° 1-47-3110-2985-18-2

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-74766119-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 20 de Agosto de 2019

Referencia: 1-47-3110-2985-18-2

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.20 16:22:56 -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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.20 16:22:58 -03'00'