



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-8617-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 23 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-2444-18-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2444-18-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma HEMOMEDICA S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1049-35, denominado: SISTEMA DE AUTOTRANSFUSIÓN, 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 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 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1049-35, denominado: SISTEMA DE AUTOTRANSFUSIÓN, marca HAEMONETICS según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3993/16 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-4830-15-3.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-36375153-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1049-35.

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° 1-47-3110-2444-18-3

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.23 15:52:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



Ministerio de Salud
Secretaría de, Regulación
Y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma HEMOMEDICA S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1049-35 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: SISTEMA DE AUTOTRANSFUSIÓN

Marca: HAEMONETICS

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3993/16

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-4830-15-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Cell Saver Elite CSE-E-XX; Accesorios: 00205-00 Depósito, Hard Shell, 150 µ; 00208-00 Set para aspiración/anticoagulación; 00220-00 Depósito, Hard Shell, 20 µ; CSE-B-1000 Bolsa de desechos 10L; CSE-FP-125V CS Elite FastPack, 125ml, 150 µ; CSE-FP-225V CS Elite FastPack, 225ml, 150 µ; CSE-P-70 Kit de Procesamiento Cell Saver	Cell Saver Elite CSE-E-XX; CSE-EW-XX Cell Saver® Elite®+; Accesorios: 00205-00 Depósito, Hard Shell, 150 µ; 00208-00 Set para aspiración/anticoagulación; 00220-00 Depósito, Hard Shell, 20 µ; CSE-B-1000 Bolsa de desechos 10L; CSE-FP-125V CS Elite FastPack, 125ml, 150 µ; CSE-FP-225V CS Elite

IF-2018-36375153-APN-DNPM#ANMAT



Ministerio de Salud
 Secretaría de, Regulación
 Y Gestión Sanitaria
 A.N.M.A.T.

	Elite (70mL); CSE-P-125 Kit de Procesamiento Cell Saver Elite (125 mL); CSE-P-225 Kit de Procesamiento Cell Saver Elite (225 mL); CSE-SQ-1000 Kit de secuestro; HAR-A-1000 Línea de vacío, filtrada; HAR-A-1003 Línea para aspiración y anticoagulación.	FastPack, 225ml, 150 µ; CSE-P-70 Kit de Procesamiento Cell Saver Elite (70mL); CSE-P-125 Kit de Procesamiento Cell Saver Elite (125 mL); CSE-P-225 Kit de Procesamiento Cell Saver Elite (225 mL); CSE-SQ-1000 Kit de secuestro; HAR-A-1000 Línea de vacío, filtrada; HAR-A-1003 Línea para aspiración y anticoagulación.
--	--	---

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-2444-18-3



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-36375153-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 30 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-2444-18-3

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: 2018.07.30 18:35:47 -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: 2018.07.30 18:35:48 -03'00'