



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

Disposición

Número: DI-2017-12276-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 1 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-5923-17-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5923-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DEMEDIC S.A solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-251-60, denominado Sistema de Oxigenación con Filtro, marca Medtronic.

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°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-251-60, correspondiente al producto médico denominado Sistema de Oxigenación con Filtro, marca Medtronic, propiedad de la firma DEMEDIC S.A obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 8329/11 de fecha 13 de diciembre de 2011, la cual será 13 de diciembre de 2021.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-251-60, denominado Sistema de Oxigenación con Filtro, marca Medtronic.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-28223941-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-251-60.

ARTÍCULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- 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 N° 1-47-3110-5923-17-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.01 10:04:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
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
3071517564
Date: 2017.12.01 10:04:45 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma DEMEDIC S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-251-60 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema de Oxigenación con Filtro

Marca: Medtronic

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8329/11

Tramitado por expediente N° 1-47-24495/10-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	BBP211 Sistema de Oxigenación Affinity Pixie con superficie biocompatible Balance BBP241 Sistema de Oxigenación Affinity Pixie con superficie biocompatible Balance ATP210 probe temperatura BB841 Oxigenador Affinity Fusion® con filtro arterial integrado y reservorio para Cardiotomía/venoso con bio-superficie Balance® BB811 Oxigenador Affinity Fusion® con filtro arterial integrado con bio-superficie Balance® CB841 Oxigenador Affinity Fusion® con filtro arterial integrado y reservorio para Cardiotomía/venoso con superficie bio-activa	BBP211 Affinity Pixie Oxigenador hueco de fibra con Balance Biosurface CBP211 Affinity Pixie Oxigenador hueco de fibra con superficie Cortiva Bio Active BBP241 Affinity Pixie Oxigenador hueco de fibra y reservorio Cardiotomía/Venoso con Balance Biosurface CBP241 Affinity Pixie Oxigenador hueco de fibra y reservorio Cardiotomía/Venoso con superficie Cortiva Bio Active ATP210 Affinity sonda de temperatura TP Sonda de temperatura 1384 Sonda de temperatura BB841 Affinity Fusion® Oxigenador con filtro arterial

IF-2017-28223941-APN-DNPM#ANMAT

	<p>Carmeda®</p> <p>CB811 Oxigenador Affinity Fusion® con filtro arterial integrado con superficie bio-activa Carmeda®</p> <p>BB851 Affinity® AF 100 Filtro arterial con bio-superficie Balance®</p> <p>CB851 Afinity® AF 100 Filtro arterial con bio-superficie Balance®</p> <p>RCL 841 Línea de Recirculación Affinity Fusion ®</p> <p>Accesorios:</p> <p>AUH2093 Affinity Orbit Sostenedor</p> <p>AMH2014 Affinity Sostenedor de manivela</p> <p>HR4013(Sostenedor para sistema AF100 Orbit®)</p> <p>7J17R Tubos para sangre (Fabricante 1,2,3)</p>	<p>integrado y reservorio para Cardiotomía/Venoso cob Balance® Biosurface</p> <p>BB811 Affinity Fusion® Oxigenador con filtro arterial integrado y Balance® Biosurface</p> <p>CB841 Affinity Fusion® oxigenador con filtro arterial integrado y superficie Cortiva BioActive y reservorio para Cardiotomía/venoso con Balance Biosurface</p> <p>CB811 Affinity Fusion® oxigenador con filtro arterial integrado y superficie Cortiva BioActive</p> <p>CB851 Affinity ® AF 100 Filtro arterial con Superficie Cortiva Bio Active</p> <p>BB851 Affinity ® AF 100 Filtro arterial con Balance Biosurface</p> <p>RCL841 Affinity Fusion®Línea de Recirculación</p> <p>Accesorios:</p> <p>AUH2093 Affinity Orbit Soporte</p> <p>AMH2014 Affinity Soporte de manivela</p> <p>HR4014 Soporte para filtro arterial pediátrico AFFINITY Pixie</p> <p>7J17R Tubos para sangre (Fabricante 1,2,3)</p>
Nombre del fabricante y Lugar/es de elaboración	<p>1-Medtronic Inc.</p> <p>710 Medtronic Parkway NE Minneapolis, MN 55432 Estados Unidos</p> <p>2- Medtronic Perfusion Systems</p> <p>7611 Northland Drive.</p>	<p>1-Medtronic, Inc.</p> <p>710 Medtronic Pkwy Minneapolis, MN 55432 Estados Unidos</p> <p>2- Medtronic Perfusion Systems</p> <p>7611 Northland Dr. Mineapolis,</p>

IF-2017-28223941-APN-DNPM#ANMAT

	<p>Mineapolis, MN 55428 Estados Unidos</p> <p>3-Medtronic Mexico, S. de R.L. Avenida Paseo Cucapah 10510 El lago. C.P. 22210 Tijuana, Baja California. Méjico</p> <p>4-Medtronic Blood Managment 18501 East Plaza Dr Parker, CO 80134 Estados Unidos</p> <p>5-Vention Medical Inc. 620 Watson St SW Grand Rapids, MI 49504-6393 Estados Unidos</p> <p>6-KYOCERA Medical Corporation Shiga Yoakaichi Plant 1166-6 Hebimiza-Cho Higashioomi-Shi Shiga, Japón 527-8555</p> <p>7-MEAS US LLC 2670 Indian Ripple Road Dayton, OH 45440 Estados Unidos</p>	<p>MN 55428 Estados Unidos</p> <p>3-Medtronic Mexico, S. de R.L. Av Paseo Cucapah 10510 El lago. C.P. 22210 Tijuana, Baja California. Méjico</p> <p>4- Medtronic Perfusion Systems 18501 E Plaza Dr. Parker, CO 80134 Estados Unidos</p>
--	--	--

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-5923-17-5

IF-2017-28223941-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-28223941-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 14 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-5923-17-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 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: 2017.11.14 12:50:32 -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: 2017.11.14 12:50:32 -03'00'