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

Disposición

Número: DI-2019-9984-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 9 de Diciembre de 2019

Referencia: 1-47-3330-19-8

VISTO el Expediente Nº 1-47-3330-19-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Covidien Argentina S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2142-306, denominado: Sistema para tratamiento de purificación extracorpóreo en cuidado crítico, marca BELLCO.

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.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2142-306,

denominado: Sistema para tratamiento de purificación extracorpóreo en cuidado crítico, marca BELLCO según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8790/18 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-1342-18-4.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-96447141-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-306.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4°.- 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° 1-47-0-3330-19-8

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.12.09 12:25:15 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: 2019.12.09 12:25:17 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Covidien Argentina S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM 2142-306 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema para tratamiento de purificación extracorpóreo en cuidado crítico

Marca: BELLCO

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8790/18

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-1342-18-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Modelos	IBAXXX700 IB0580903ABLD03, Dispositivo p IB0580905ABLD05, Dispositivo p IB0580908ABLD08, Dispositivo p IB0580914ABLD14, Dispositivo p IB0580917ABLD17, Dispositivo p IB0580922ABLD22, Dispositivo p IB0580790ABLE, Dispositivo pre- IB060000 KABL14P0 IB0590040 KABLP0	IBAXXX700 IB0580903ABLD03, Dispositivo p IB0580905ABLD05, Dispositivo p IB0580908ABLD08, Dispositivo p IB0580914ABLD14, Dispositivo p IB0580917ABLD17, Dispositivo p IB0580922ABLD22, Dispositivo p IB0580790ABLE, Dispositivo pre IB0600000 KABL14P(IB0590040 KABLP0

	Accesorios: IB0513200/F IB0513210/F IB0549800 IB0507006 IB0514110 IB0513700 IB0579821	Accesorios: IB0513200/F IB0513210/F IB0549800 IB0507006 IB0514110 IB0513700 IB0579821
Período de vida útil	Máquina Amplya IBAXXX700 (vida útil de servicio): 10 años. IB060000, IB0590040 (vida útil de almacenamiento): 1 año. IB0580903, IB0580905, IB0580908, IB0580914, IB0580917, IB0580922, IB0580790 (vida útil de almacenamiento): 30 meses. IB0513200/F, IB0513210/F, IB0549800, IB0507006, IB0514110, IB0513700, IB0579821 (vida útil de almacenamiento): 5 años.	Máquina Amplya IBAXXX700 (vida útil de servicio): 10 años. IB0600000, IB0590040 (vida útil de almacenamiento): 1 año. IB0580903, IB0580905, IB0580908, IB0580914, IB0580917, IB0580922, IB0580790 (vida útil de almacenamiento): 30 meses. IB0513200/F, IB0513210/F, IB0549800, IB0507006, IB0514110, IB0513700, IB0579821 (vida útil de almacenamiento): 5 años.
Forma de	IBAXXX700, IB060000,	IBAXXX700, IB0600000,

presentación	IB0590040: 1 unidad. IB0580903, IB0580905, IB0580908, IB0580914, IB0580917, IB0580922, IB0580790: 1, 2 unidades según corresponda. IB0513200/F, IB0513210/F, IB0549800, IB0514110, IB0513700, IB0579821, IB0507006: 1, 2, 5, 15, 16, 20, 40, 50 según corresponda.	IB0590040: 1 unidad. IB0580903, IB0580905, IB0580908, IB0580914, IB0580917, IB0580922, IB0580790: 1, 2 unidades según corresponda. IB0513200/F, IB0513210/F, IB0549800, IB0514110, IB0513700, IB0579821, IB0507006: 1, 2, 5, 15, 16, 20, 40, 50 según corresponda.

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-0-3330-19-8

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-96447141-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 25 de Octubre de 2019

Referencia: 1-47-0-3330-19-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.25 15:46:53 -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
Date: 2019.10.25 15:46:54 -03:00