Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº 0648

BUENOS AIRES, 28 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-17136/10-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Demedic SA. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 251-51, denominado: Sistema de autotransfusión

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 Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº 0648

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 251-51, denominado: Sistema de autotransfusión

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 251-51

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-17136/10-1

DISPOSICIÓN Nº 0648

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 0648 los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 251-51 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Demedic SA., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial/Genérico aprobado: AUTOLOG/ Sistema de autotransfusión

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3540/08

Tramitado por expediente N° 1-47-391/08-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Fabricante/lugar de elaboración	Medtronic Perfusion Systems, 7611 Northland Drive, MN 55428-1088, Minneapolis, USA	Medtronic Perfusion Systems, 7611 Northland Drive, MN 55428-1088, Minneapolis, USA Medtronic Mexico, S. De RL

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

		De CV, AvenidoPaseo Del Cacapah 10510, Parque Industrial El Lago, Tijuana, BC, Mexico 22570 Valtronic Technologies Route de Bonport 2 1343 Les Char Bonnieres, CH 1343, Suiza Medtronic Inc, 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Demedic SA., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 251-51, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 28 ENE 2011

Expediente N° 1-47-17136/10-1

DISPOSICIÓN N° 0648

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T