



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

0301

13 ENE 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-23144/11-5 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Demedic S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 251-8, denominado Bombas de infusión de Jeringas.

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 Nacional de Productos Médicos 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° 1271/13.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° 251-8, denominado Bombas de infusión de Jeringa.

ARTICULO 2° - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá



DISPOSICIÓN N° **0301**

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*
A.N.M.A.T.

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 251-8.

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 N° 1-47-23144/11-5

DISPOSICIÓN N° **0301**



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0301** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 251-8 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Demedic S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: Carefusión/ Bombas de infusión de Jeringa.

Certificado de Empadronamiento N° PM-251-8

Tramitado por expediente N° 1-47-20170/09-7

S,

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Códigos de Modelos	Alaris PK, Alaris GH, Alaris GW, Alaris GS, Alaris CC, Alaris Tiva, P5000.PCAM, Alaris GH Guardrails, Alaris CC Guardrails.	80053UN01 Alaris PK Bomba a Jeringa, Universal; 8002MED01 Alaris GH Bomba a Jeringa con Software Plus; 25042RWN1 Alaris GW, Resto del Mundo, Multi-dedicada. 8003MED01 Alaris CC Bomba a Jeringa con Software Plus; 80043UN01 Alaris TIVA, Universal, RS232; 50012ES01 P5000 PCAM,



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*
A.N.M.A.T.

		Español, RS232; 8002MED01-G Alaris GH Guardrails Bomba a Jeringa con Software Plus; 8003MED01-G Alaris CC Guardrails Bomba a Jeringa con Software Plus.
Lugares de elaboración	1) Switzerland 317 Sàrl, Route de la Vallée 11, CH-1180 Rolle, Suiza. 2) The Crescent, Jays Close Basingstoke, Hamshire RG22 4BS, Reino Unido.	1) CareFusion Switzerland 317 Sàrl, also trading as Cardinal Health, A-One Business Centre, Zone d'activités Vers-la-Pièce No 10, CH-1180 Rolle, Suiza. 2) CareFusion UK 305 Ltd, The Crescent, Jays Close, Basingstoke, Hampshire, RG22 4BS, Reino Unido.

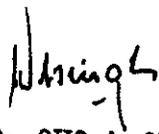
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Demedic S.A. Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 251-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 13 ENE 2014.....

Expediente N° 1-47-23144/11-5

DISPOSICIÓN N°

0301


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.