



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0590

BUENOS AIRES,

20 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-17495-13-5 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 929-66, correspondiente al producto EQUIPO PARA PLAQUETAS, PLASMA Y HEMATÍES AUTOMÁTICO / TRIMA ACCEL, y del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 929-67, correspondiente al producto SET PARA PLAQUETAS CON MUESTREADOR, PLASMA Y HEMATÍES AUTOMÁTICO / TRIMA ACCEL, y del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 929-68, correspondiente al producto SET PARA HEMATÍES AUTOMÁTICO Y PLASMA / TRIMA ACCEL.

Que esta Administración tomó conocimiento del cambio de razón social de la recurrente mediante la Disposición ANMAT 1290/13 de fecha 28 de Febrero de 2013.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 0590

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción de las modificaciones solicitadas al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 929-66, correspondiente al producto EQUIPO PARA PLAQUETAS, PLASMA Y HEMATÍES AUTOMÁTICO / TRIMA ACCEL, y al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 929-67, correspondiente al producto SET PARA PLAQUETAS CON MUESTREADOR, PLASMA Y HEMATÍES AUTOMÁTICO / TRIMA ACCEL, y al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 929-68, correspondiente al producto SET PARA HEMATÍES AUTOMÁTICO Y PLASMA / TRIMA ACCEL.

ARTICULO 2º - Acéptase el texto de los tres Anexos de Autorización de modificaciones, los cuales pasan a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberán agregarse respectivamente a los Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 929-66, 929-67 Y 929-68.

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° 1-47-17495-13-5

DISPOSICIÓN N°

0590

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 I

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0590** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 929-66 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / comercial aprobado: EQUIPO PARA PLAQUETAS, PLASMA Y HEMATÍES AUTOMÁTICO / TRIMA ACCEL.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 2920/12 de fecha 23 de Mayo de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-17094-11-6.

Clase de Riesgo: II.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del Fabricante:	Caridian BCT Inc.	Terumo BCT Inc.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-929-66, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....2.º ENE. 2014.....

Expediente N° 1-47-17495-13-5

DISPOSICIÓN N° **0590**

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 II

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0590** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 929-67 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / comercial aprobado: SET PARA PLAQUETAS CON MUESTREADOR, PLASMA Y HEMATÍES AUTOMÁTICO / TRIMA ACCEL.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 3959/12 de fecha 11 de Julio de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-17093-11-2.

Clase de Riesgo: II.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del Fabricante:	Caridian BCT Inc.	Terumo BCT Inc.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-929-67, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....20.ENE.2014.....

Expediente N° 1-47-17495-13-5

DISPOSICIÓN N°

 **0590**


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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES III

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0590**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 929-68 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / comercial aprobado: SET PARA HEMATÍES AUTOMÁTICO Y PLASMA / TRIMA ACCEL.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 4373/12 de fecha 26 de Julio de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-17092-11-9.

Clase de Riesgo: II.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del Fabricante:	Caridian BCT Inc.	Terumo BCT Inc.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-929-68, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....20 ENE 2014.....

Expediente N° 1-47-17495-13-5

DISPOSICIÓN N°

0590

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