



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

Disposición

Número: DI-2019-421-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 14 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-2365-18-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2365-18-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma HEMOMÉDICA S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1049-40, denominado: Sistema de Recolección de Plasma, marca HAEMONETICS.

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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1049-40, denominado: Sistema de Recolección de Plasma , marca HAEMONETICS según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4022/2010 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-20523-09-7.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N°IF-2018-

65279673-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1049-40.

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° 1-47-3110-2365-18-0.

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.14 10:32:47 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
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.14 10:32:55 -0300

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma HEMOMÉDICA S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1049-40 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema de Recolección de Plasma

Marca: HAEMONETICS

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4022/2010

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-20523-09-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Modelos	<p>Equipos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 06002-220-EXP HAEMONETICS PCS 2 - 06002-CP-220 HAEMONETICS PCS 2 - 06002-CP-220-EW HAEMONETICS PCS 2 <p>Descartables:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 625HS-00 SET, PCS - 2, PLASMA HS BOWL (Set PCS2 para plasma con Bowl 	<p>Equipos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 06002-220-EXP HAEMONETICS PCS 2 - 06002-CP-220 HAEMONETICS PCS 2 - 06002-CP-220-EW HAEMONETICS PCS 2 <p>Descartables:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 625HS-00 SET, PCS2, PLASMA HS BOWL (Set PCS2 para plasma con

IF-2018-65279673-APN-DNPM#ANMAT

	<p>HS)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 0625B-00 PLASMA APHERESIS BOWL (Bowl para aféresis de plasma). - 00690-00 PPP COLLECTION SET (Set para recolección PPP). - 00692-00 EFFLUENT LINE W/NACL SPIKE (Línea para efluentes con espiga para NaCl). - 0620E-00 PLASMA COLLECTION SET (Set para recolección de plasma). - 00627-00 DISPOSABLE FRESH FROZEN PLASMA (FFP) APHERESIS SET (Set descartable para aféresis de plasma fresco congelado (FFP)) - 0620-00 PLS Harness Set (Set arnés PLS). - 0625B-00-BMB PLS Bowl (PLASMA 	<p>Bowl HS)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 0625B-00 PLASMA APHERESIS BOWL (Bowl para aféresis de plasma). - 00690-00 PPP COLLECTION SET (Set para recolección PPP). - 00692-00 EFFLUENT LINE W/NACL SPIKE (Línea para efluentes con espiga para NaCl). - 0620E-00 PLASMA COLLECTION SET (Set para recolección de plasma). - 00627-00 DISPOSABLE FRESH FROZEN PLASMA (FFP) APHERESIS SET (Set descartable para aféresis de plasma fresco congelado (FFP)) - 0620-00 PLS Harness Set (Set arnés PLS). - 0625B-00-BMB PLS
--	---	--

IF-2018-65279673-APN-DNPM#ANMAT

	<p>APHERESIS BOWL (Bowl para aféresis de plasma)).</p>	<p>Bowl (PLASMA APHERESIS BOWL) (Bowl para aféresis de plasma).</p> <ul style="list-style-type: none"> - 622HS-00 PLS-2-BAGS CLOSED SET, HS BOWL (PLS Set cerrado con 2 bolsas, Bowl, alta velocidad). - 623HS-00 PLS-3-BAGS CLOSED SET, HS BOWL (PLS Set cerrado con 3 bolsas, Bowl, alta velocidad) - 0623E-00 PLS-3-BAGS CLOSED SET, BMB (PLS Set cerrado con 3 bolsas BMB)
<p>Nombre del fabricante y Lugar/es de elaboración</p>	<p>1) Haemonetics Corporation 400 Wood Road, Braintree, MA 02184, Estados Unidos (Modelos: Todos)</p> <p>2) Haemonetics Corporation</p>	<p>1) Haemonetics Corporation 400 Wood Road, Braintree, MA 02184, Estados Unidos (Modelos: 00627-00, 00690-00, 00692-00,</p>

IF-2018-65279673-APN-DNPM#ANMAT

	<p>Buncher Industrial Park, Avenue C, Building 18, Leetsdale, PA 15056, Estados Unidos. (Modelo: 0625B-00)</p> <p>3) Haemonetics UK Ltd. 5 Ashley Dr., Bothwell, Escocia, G718BS, Reino Unido. (Modelos: 625HS-00, 0625B-00, 00690-00, 00692-00, 0620E-00, 00627-00)</p> <p>4) Sanmina-SCI Systems (Malaysia) Sdn. Bhd 202 Lorong Perusahaan Maju 9, Bukit Tengah Industrial Park 13600 Perai Penang, Malasia. (Modelos: 06002-220- EXP, 06002-CP-220, 06002-CP-220 EW)</p> <p>5) JMS Singapore PTE Ltd. 440 Ang Mo Kio</p>	<p>625HS-00)</p> <p>2) Haemonetics Corporation Buncher Industrial Park, Avenue C, Building 18, Leetsdale, PA 15056, Estados Unidos. (Modelo: 0625B-00)</p> <p>3) Sanmina-SCI Systems (Malaysia) Sdn. Bhd 202 Lorong Perusahaan Maju 9, Bukit Tengah Industrial Park 13600 Perai Penang, Malasia. (Modelos: 06002-220- EXP, 06002-CP-220, 06002-CP-220 EW)</p> <p>4) JMS Singapore PTE Ltd. 440 Ang Mo Kio Industrial Park 1, 569620, Singapur. (Modelo:0620-00)</p> <p>5) PT JMS Batam</p>
--	--	---

IF-2018-65279673-APN-DNPM#ANMAT

	<p>Industrial Park 1, 569620, Singapur. (Modelo: 0620-00)</p> <p>6) PT JMS Batam. Kawasan Industrie Batamindo Blok 211, Jalan Beringin, Muka Kuning, Batam 29433, Indonesia. (Modelo: 0620-00)</p>	<p>Kawasan Industrie Batamindo Jalan Beringin, Muka Kuning, Batam 29433, Indonesia. (Modelos: 0620-00, 00620E-00)</p> <p>6) Haemonetics Malaysia Sdn Bhd. PMT 727, Persiaran Cassia Selatan 1, Taman Perindustrian Batu Kawan 14100 Simpang Ampat, Penang, Malasia. (Modelos: 622HS-00, 623HS-00, 0623E-00, 625HS-00, 00627-00, 00690-00, 00692-00)</p> <p>7) Haemonetics S.A. Signy Centre, Rue des Flecheres 6, 1274 Signy-Centre, Suiza (Fabricante legal: Modelos 0620E-00,</p>
--	--	---

		0623E-00, 622HS-00, 623HS-00)
--	--	----------------------------------

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-2365-18-0

IF-2018-65279673-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-65279673-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 13 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-2365-18-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 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: 2018.12.13 14:20:27 -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: 2018.12.13 14:20:29 -03'00'