



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

Disposición

Número: DI-2019-673-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 18 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-963-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-963-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-872-45, denominado BOMBA DE INFUSIÓN AMBULATORIA, marca SMITHS MEDICAL.

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 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-872-45, correspondiente al producto médico denominado BOMBA DE INFUSIÓN AMBULATORIA, marca SMITHS MEDICAL, propiedad de la firma MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1524/12 de fecha 15 de marzo de 2012, la cual será 15 de marzo de 2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-872-45, denominado BOMBA DE INFUSIÓN AMBULATORIA, marca SMITHS MEDICAL.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-64451855-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-872-45.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-963-17-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.18 10:54:30 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, cn=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.18 10:54:34 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES -

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 872-45 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: BOMBA DE INFUSIÓN AMBULATORIA.

Marca: SMITHS MEDICAL.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1524/12 de fecha 15 de marzo de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-14233-10-5

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	15 de marzo de 2017	15 de marzo de 2022
Nombre del fabricante	Smiths Medical ASD, Inc	1) Smiths Medical ASD, Inc. 2) Smiths Medical ASD, Inc
Lugar/es de elaboración	1265 Grey Fox Road, St Paul MN 55112, Estados Unidos.	1) 1265 Grey Fox Road, Saint Paul MN 55112, Estados Unidos. 2) 3350 Granada Avenue North & 3400 Granada Avenue North, Oakdale, MN 55128 Estados Unidos.
Forma de presentación	-	Por unidad

IF-2018-64451855-APN-DNPM#ANMAT

1

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-963-17-1



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-64451855-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 11 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-963-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 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: 2018.12.11 08:40:40 -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: 2018.12.11 08:40:41 -03'00'