



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

Disposición

Número: DI-2019-752-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 21 de Enero de 2019

Referencia: TERUMO BCT LATÍN AMÉRICA S.A

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6679-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TERUMO BCT LATÍN AMÉRICA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-929-39, denominado: UNIDAD DE AFÉRESIS, marca TERUMO BCT.

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-929-39,

denominado: UNIDAD DE AFÉRESIS, marca TERUMO BCT Latin America S.A. según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2478/09 y tramitado por expediente N° 1-47-19618-08-1.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-65433732-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-929-39.

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° 1-47-3110-6679-16-8

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.21 16:01:21 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: 2019.01.21 16:01:30 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma TERUMO BCT LATÍN AMÉRICA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-929-39 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: UNIDAD DE AFÉRESIS

Marca: TERUMO BCT

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2478/09

Tramitado por expediente N° 1-47-19618-08-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Trima Accel Collection System. Número de Catálogo 81000	Trima Accel® Sistema de recolección Catálogo: 81000. Trima Accel® Set para plaquetas, plasma y hematíes + filtro TLR con LRS®. Catálogo: 80400; 80406. Trima Accel® Set para plaquetas, plasma y hematíes + filtro TLR con LRS®. Catálogo: 82400; 82406.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
 Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
 Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
 Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
 Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
 Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza
 Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
 Obispo Trejo 635, Córdoba,
 Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
 Ruta Nacional 117, km.10, CO.TE.CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
 Roque González 1137, Posadas, Prov. de Misiones

Deleg. Santa Fé
 Eva Perón 2456, Santa Fé,
 Prov. de Santa Fé

		<p>Trima Accel® Set para plaquetas, plasma, hematíes + PAS automáticos. Catálogo: 82410.</p> <p>Trima Accel® Set para plaquetas + Muestreador, plasma, hematíes + Auto PAS. Catálogo: 82420.</p> <p>Trima Accel® Set para hematíes automáticos y plasma Catálogo: 82520</p> <p>Trima Accel® Set para Plasma, Hematíes + Filtro TLR Catálogo: 80550.</p> <p>Trima Accel® Set para MultiPlasma Catálogo: 82700.</p> <p>Adaptador para conexión de anticoagulante Catálogo: 11211</p> <p>Accesorios:</p> <ul style="list-style-type: none"> Sistema Trima Accel Seal Safe Lector de códigos de barras Protector contra salpicaduras
--	--	---

Fabricante/s	TERUMO BCT INC. 10811 West Collins Ave. Lakewood, CO 80215 Estados Unidos	1) TERUMO BCT INC. 10811 West Collins Ave. Lakewood, CO 80215 Estados Unidos. 2) TERUMO BCT VIETNAM CO., LTD (para catálogos número 80400 y 82400) A6, Long Duc Industrial Park, Long Thanh District, Dong Nai Province, Vietnam.
Fuente de obtención de materia prima	-	Estearatos de origen bovino, utilizados como estabilizantes en la fabricación de materiales plásticos de componentes que forman parte de los sets descartables.
Periodo de vida útil	-	Sets y adaptador para conexión de anticoagulante: 2 años.

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-6679-16-8

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
 Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
 Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
 Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
 Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
 Remedios de Escalada de
 San Martín 1909, Mendoza
 Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
 Obispo Trejo 635,
 Córdoba,
 Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
 Ruta Nacional 117, km.10,
 CO.TE.CAR., Paso de los
 Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
 Roque González 1137,
 Posadas, Prov. de
 Misiones

Deleg. Santa Fe
 Eva Perón 2456,
 Santa Fé,
 Prov. de Santa Fé



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-65433732-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 14 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-6679-16-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 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: 2018.12.14 08:25:15 -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: 2018.12.14 08:25:16 -03'00'