



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

Disposición

Número: DI-2019-782-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 22 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-4138-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4138-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Fresenius Kabi S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-648-36, denominado Bolsa para transferencia de sangre y sus componentes, marca Fresenius Kabi.

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°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-648-36, correspondiente al producto médico denominado Bolsa para transferencia de sangre y sus componentes, marca Fresenius Kabi, propiedad de la firma Fresenius Kabi S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4482/13 de fecha 15 de Julio de 2013, la cual será 15 de Julio de 2023.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-648-36, denominado Bolsa para transferencia de sangre y sus componentes, marca Fresenius Kabi.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-60302618-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-648-36.

ARTICULO 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° 1-47-3110-4138-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.22 09:47:28 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, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUI1
30715117564
Date: 2019.01.22 09:47:32 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Fresenius Kabi S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-648-36 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Bolsa para transferencia de sangre y sus componentes.

Marca: Fresenius Kabi.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 4482/13 de fecha 15 de Julio de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-13326-12-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	15 de Julio de 2018.	15 de Julio de 2023.
Modelo/s	1) Bolsa de transferencia simple 150 ml. 2) Bolsa de transferencia simple 300 ml. 3) Bolsa de transferencia simple 600 ml. 4) Bolsa de transferencia doble 600 ml. 5) Bolsa de transferencia cuádruple 150 ml. 6) Bolsa de transferencia cuádruple 300 ml.	1) 501101 Bolsa de transferencia 1F 150 ml (PT + ES). 2) 501112 Bolsa de transferencia 1F 300 ml (PT + ES). 3) 501119 Bolsa de transferencia 1F 600 ml (PT + ES). 4) 014101 Bolsa de transferencia 4F 150 ml (PT + ES).
Nombre del fabricante	Fresenius Hemocare Brasil Ltda.	1) Fresenius Kabi AG. 2) Fresenius Hemocare Brasil Ltda.
Lugar/es de Elaboración	Rua Roque Gonzales N° 128, Jardim Branca Flor,	1) 61346 Bad Homburg, Alemania.

IF-2018-60302618-APN-DNPM#ANMAT

	Itapecerica Da Serra, San Pablo, CEP 06855-690, Brasil.	2) Rua Roque Gonzáles 128, Itapecerica da Serra/ SP Brasil.
Forma/s de presentación	N/A	1) 2) y 3) 100 unidades por caja 4) 30 unidades por caja

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

Expediente Nº 1-47-3110-4138-18-1

IF-2018-60302618-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-60302618-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 22 de Noviembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-4138-181

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, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.11.22 10:22:36 -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, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.11.22 10 22:39 -03'00'