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

DISPOSICIÓN Nº 1153

BUENOS AIRES, 14 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-7330/10-7 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BCT GAMBRO S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 929-65, denominado: Spectra Optia, Sistema de Aféresis.

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 de Tecnología Médica 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° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 929-65, denominado: Spectra Optia, Sistema de Aféresis.

DISPOSICIÓN Nº 1153

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

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 929-65.

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 Nº 1-47-7330/10-7
DISPOSICIÓN Nº 1153

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 1157, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 929-65 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BCT GAMBRO S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Marca / Nombre descriptivo aprobado: Spectra Optia, Sistema de Aféresis.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3587/09

Tramitado por expediente N° 1-47-5816/09-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelo(s) Inclusión de nuevo accesorio	Sistema de Aféresis Modelo: 61000 Accesorio: Equipo de Recambio Plasmático Terapéutico Modelo: 10200.	Sistema de Aféresis Modelo: 61000 Accesorio: Equipo de Recambio Plasmático Terapéutico Modelo: 10200. Accesorio: Equipo de

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

		Recambio Plasmático Terapéutico Modelo: 10220

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma BCT GAMBRO S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 929-65, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....14 FEB 2011.....

Expediente Nº 1-47-7330/10-7

DISPOSICIÓN Nº 1153

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.