



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

DISPOSICIÓN N°

1194

BUENOS AIRES, 05 FEB 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2011-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TERUMO BCT Latin America S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-929-75, denominado: Filtros para la preparación de plaquetas pobres en leucocitos (para concentrado de plaquetas o de plaquetas de un mismo donante), marca Terumo Comporation.

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 los Decretos N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-929-75, denominado: Filtros para la preparación de plaquetas



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

1194

DISPOSICIÓN N°

pobres en leucocitos (para concentrado de plaquetas o de plaquetas de un mismo donante), marca Terumo Corporation.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-929-75.

ARTÍCULO 3º.- 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° 1-47-3110-2011-14-1

DISPOSICIÓN N°

mcv.

1194

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 (L. N. 17.332)

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición No. 19.4 a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-929-75 Y de acuerdo a lo solicitado por la firma Terumo BCT Latin America S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Filtros para la preparación de sangre pobre en leucocitos (Para concentrado de hematíes o sangre total).

Marca: Terumo Corporation.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3654/14.

Tramitado por expediente N° 1-47-11636-13-4.

| DATO IDENTIFICATORIO | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|--------------------------|---|---|
| A MODIFICAR Clase de | II | III |
| Riesgo | | |
| Nombre genérico aprobado | Filtros para la preparación de sangre pobre en leucocitos (Para concentrado de hematíes o sangre total) | Filtros para la preparación de plaquetas pobres en leucocitos (para concentrado de plaquetas o de plaquetas de un mismo donante). |

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la

é
 1.,



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

firma Terumo BCT Latin America S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-929-75, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

05 FEB 2016

Expediente N° 1-47-3110-2011-14-1

DISPOSICIÓN N°

1194

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.