



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

DISPOSICIÓN N°

1406

BUENOS AIRES, 09 FEB 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5308-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DIAVAMEDIC S.A.I.C. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-113-3, denominado: Equipos para la administración de sangre o plasma, marca BIOM.

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 Decreto N° 101 del 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-113-3, denominado: Equipos para la administración de sangre o plasma, marca BIOM.



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

DISPOSICIÓN N° 1406

ARTÍCULO 2º.- Acéptase 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-113-3.


ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas 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° 1-47-3110-5308-16-1

DISPOSICIÓN N°

GS

1406


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1406**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-113-3 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DIAVAMEDIC S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Equipos para la administración de sangre o plasma.

Marca: BIOM.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 818 /15.

Tramitado por expediente N° 1-47-1668-13-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	B-18 - Equipo para administración de sangre o plasma sin aguja B-18 P - Equipo para administración de sangre o plasma sin aguja con medidor volumétrico B-18 R - Equipo para administración de sangre o plasma sin aguja, con Roller clamp B-20 - Equipo para administración de sangre o plasma con aguja	B-18 - Equipo para administración de sangre o plasma sin aguja B-18 P - Equipo para administración de sangre o plasma sin aguja con medidor volumétrico B-18 R - Equipo para administración de sangre o plasma sin aguja, con Roller clamp B-20 - Equipo para administración de sangre o plasma con aguja

E. A.



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

	<p>B-104 - Equipo con medidor volumétrico rígido y macrogotero con filtro para sangre o plasma</p> <p>B-420 - Equipo con filtro para administración de sangre a presión con aguja</p> <p>B-2708 - Guía de sangre para uso en anestesia con llave de tres vías</p> <p>B-2770 - Equipo para infusión de sangre o plasma a presión de alto caudal, sin aguja</p> <p>B-2996 - Equipo para administración de sangre o plasma con punto de infusión libre de aguja, con llave de tres vías y prolongador</p> <p>B-2997 - Equipo para administración de sangre o plasma con dos puntos de infusión libres de aguja</p> <p>Accesorios</p> <p>BC-1 - Accesorio cono ciego para jeringa</p> <p>BC-2 - Accesorio cono ciego para insertor</p>	<p>B-104 - Equipo con medidor volumétrico rígido y macrogotero con filtro para sangre o plasma</p> <p>B-420 - Equipo con filtro para administración de sangre a presión con aguja</p> <p>B-2708 - Guía de sangre para uso en anestesia con llave de tres vías</p> <p>B-2770 - Equipo para infusión de sangre o plasma a presión de alto caudal, sin aguja</p> <p>B-2996 - Equipo para administración de sangre o plasma con punto de infusión libre de aguja, con llave de tres vías y prolongador</p> <p>B-2997 - Equipo para administración de sangre o plasma con dos puntos de infusión libres de aguja</p> <p>B-18 PRC2PYV - Equipo para administración de sangre o plasma con medidor volumétrico, roller clamp, luer flotante y 2 puntos de inyección sin aguja</p>
--	--	--

E
H



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

		Accesorios BC-1 - Accesorio cono ciego para jeringa BC-2 - Accesorio cono ciego para insertor
--	--	---

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 DIAVAMEDIC S.A.I.C., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-113-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....


09 FEB 2017

Expediente N° 1-47-3110-5308-16-1

DISPOSICIÓN N°

E

1406


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.