



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

# DISPOSICIÓN N° 7743

BUENOS AIRES, 14 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3190-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

## CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FRESENIUS KABI S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 9998/16 con fecha 7 de septiembre de 2016, por la cual se autorizó la modificación en el RPPTM del producto N° PM-648-43, denominado Separador de Células Sanguíneas, marca Fresenius Kabi.

Que por error se redactó en la columna de Modificación/Rectificación Autorizada del dato Modelo del Anexo de Autorización de Modificaciones: "Kit de aféresis AMICUS-Una aguja (XR2312)", en lugar de "Kit de aféresis AMICUS-Una aguja (X6R2312)".

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

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.

E. A.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

**DISPOSICIÓN N° 7743**

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.-** Rectifícase el Anexo de Autorización de Modificaciones de Producto Médico, Disposición ANMAT N° 9998/16 de fecha 7 de septiembre de 2016, el cual quedará redactado de la siguiente forma: Según ANEXO adjunto.

**ARTÍCULO 2º.-** Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-648-43 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

**ARTÍCULO 3º.-** Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3190-17-1

DISPOSICIÓN N°

**7743**

eb

**Dr. ROBERTO LEDEZ**  
Subadministrador Nacional  
A. N. M. A. T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## ANEXO

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo	Separador Amicus (6R4580)	Separador Amicus (6R4580)  Kit de aféresis AMICUS-Una aguja (X6R2312)  Kit de aféresis AMICUS-Una aguja con conector para solución aditiva para plaquetas (L6R2337)  Kit de aféresis AMICUS-Una aguja con conector paa solución aditiva para plaquetas (X6R2301)
Fabricante y lugar de elaboración	Sparton Medical Systems Colorado, LLC 4300 Godding Hollow Parkway Frederik, CO 80504 Estados Unidos  Fresenius Kabi AG 61346 Bad Homburg, Alemania	Separador Amicus Sparton Medical Systems Colorado, LLC 4300 Godding Hollow Parkway Frederick, CO 80504 Estados Unidos  Fresenius Kabi AG Else-Kroner-Strasse 1 61346 Bad Homurg, Alemania  Kits de aferesis Fenwal International INC. Carretera Sanchez Km 18.6 Parque Industrial Itabo Zona Franca, Ind de S.C. Haina, Republica Dominicana  Fresenius Kabi AG Else-Kroner-Strasse 1 61346 Bad Homburg, Alemania



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 748/16.	A fs. 120 a 123
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 748/16.	A fs. 125 a 142

Expediente N° 1-47-3110-3190-17-1

DISPOSICIÓN N°

**7743**

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