



DISPOSICIÓN N° 8012

BUENOS AIRES, 17 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-19080-08-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma Terumo BCT Latin America S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 9121/15, por la cual se modificó en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-929-49, correspondiente al producto médico denominado: Set de recambio de Hematías, marca Cobe Spectra.

Que en la Disposición ANMAT N° 9121/15 se omitió mencionar la revalida del aludido PM.

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.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase sustituyendo la Disposición ANMAT N° 9121/15, la que autorizó la modificación en lugar de la modificación y revalida del Producto

Σ - H



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

DISPOSICION N° 8012

Médico PM-929-49, denominado Set de recambio de Hematíes, marca Cobe Spectra.

ARTÍCULO 2º.- modifíquese el Certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-929-49, correspondiente al producto médico denominado Set de recambio de Hematíes, marca Cobe Spectra; propiedad de la firma Terumo BCT Latin America S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1243 del 11 de marzo de 2009 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- 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-929-49.

ARTÍCULO 4º.- 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° 1-47-0000-19080-08-1

DISPOSICIÓN N°

8012


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° **8012** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-929-49 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: Set de recambio de Hematías.

Marca: Cobe Spectra.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1243 del 11 de marzo de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-19080-08-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	11 de marzo de 2014	11 de marzo de 2019

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 firma Terumo BCT Latin America S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-929-49, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **17 JUL 2017**.

Expediente N° 1-47-0000-19080-08-1

DISPOSICIÓN N°

8012


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