



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **8 2 1 3**

BUENOS AIRES, **17 JUL 2017**,

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-6186-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-594-451 denominado: SISTEMA DE BOMBA PARA TORNIQUETE, marca STRYKER®SMART PUMP®.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y el Decreto Nº 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 Nº PM-594-451, denominado: SISTEMA DE BOMBA PARA TORNIQUETE, marca: STRYKER®SMART PUMP®.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase 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 Nº PM-594-451.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **8 2 1 3**

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, rótulos e instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6186-16-4

DISPOSICIÓN N°

mcv

8 2 1 3

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8213**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-451 y de acuerdo a lo solicitado por la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE BOMBA PARA TORNIQUETE.

Marca: STRYKER®SMART PUMP®.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7798/13

Tramitado por expediente N° 1-47-20102-09-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vida Útil	24 meses	16 meses (para modelos 5920-000-101,5920-000-102) 30 meses (para modelos 5921-018-145,5921-018-245,5921-024-145,5921-018-135, 5921-018-235, 5921-024-235,5921-024-245,5921-030-135,5921-030-235,5921-034-135,5921-034-235,5921-044-135,5921-044-235,5921-109-135, 5921-109-235, 5921-112-135,5921-112-235,5921-115-135,5921-115-235,5921-209-135,5921-209-235,5921-212-135,5921-212-235,5921-218-135,5921-218-235)
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 7798/13	fs. 46 a 57.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 7798/13	fs. 44 y 45

E. H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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 STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-451, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **7 JUL 2017**

Expediente N° 1-47-3110-6186-16-4

DISPOSICIÓN N°

8 2 1 3


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