



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-7519-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 26 de Julio de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-5347-17-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5347-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Lab Systems S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-642-10, denominado Columnas de Separación Magnética de Células, marca MILTENYI BIOTEC GmbH.

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 el 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°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-642-10, correspondiente al producto médico denominado Columnas de Separación Magnética de Células, marca MILTENYI BIOTEC GmbH, propiedad de la firma Lab Systems S.A. Obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5190/07 de fecha 31 de agosto de 2007, la cual será 31 de agosto de 2022.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-642-10, denominado Columnas de Separación Magnética de Células, marca MILTENYI BIOTEC GmbH.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-30984387-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-642-10.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5347-17-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.07.26 08:58:40 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.07.26 08 58 42 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Lab Systems S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-642-10 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:  
Nombre descriptivo aprobado: Columnas de Separación Magnética de Célula

Marca: MILTENYI BIOTEC GmbH

Autorizado por Disposición ANMAT N° 5190/2007

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-8769-7-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	31 de agosto de 2017	31 de agosto de 2022
Modelo/s	CliniMACS® Tubing Set; CliniMACS® Tubing Set LS; CliniMACS® Depletion Tubing Set; CliniMACS® CD34 Reagent; CliniMACS® CD133 Reagent; CliniMACS® CD56 Reagent; CliniMACS® CD3 Reagent;	CliniMACS® Tubing Set; CliniMACS® Tubing Set LS; CliniMACS® Depletion Tubing Set; CliniMACS® CD34 Reagent; CliniMACS® CD133 Reagent; CliniMACS® CD56 Reagent; CliniMACS® CD3 Reagent;

IF-2018-30984387-APN-DNPM#ANMAT

	<p>CliniMACS® Anti-Biotin Reagent; CliniMACS® PBS/ EDTA Buffer; CliniMACS® CD19 Reagent; CliniMACS® CD8 Reagent; CliniMACS® Cytokine Capture System (INF-gamma); CliniMACS® CD14 Reagent; CliniMACS® CD4 Reagent; CliniMACS® CD25 Reagent; CliniMACS® CD1c (BDCA-1)- Biotin; CliniMACS® plus Instrument. CliniMACS® TCRa/b-Biotin Reagent</p>	<p>CliniMACS® Anti-Biotin Reagent; CliniMACS® PBS/ EDTA Buffer (1L y 3L); CliniMACS® CD19 Reagent; CliniMACS® CD8 Reagent; CliniMACS® Cytokine Capture System (INF-gamma); CliniMACS® CD14 Reagent; CliniMACS® CD4 Reagent; CliniMACS® CD25 Reagent; CliniMACS® CD1c (BDCA-1)- Biotin; CliniMACS® plus Instrument; CliniMACS® TCRa/β-Biotin Reagent; CliniMACS® CD304 (BDCA-4) Reagent; CliniMACS® CD45RA; CliniMACS Prodigy® Tubing Set 100; CliniMACS Prodigy® Tubing Set 500; CliniMACS Prodigy® Tubing Set 310; CliniMACS Prodigy® Tubing Set 510; CliniMACS® Prodigy</p>
Clase de riesgo	III	IV

IF-2018-30984387-APN-DNPM#ANMAT

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

Expediente N° 1-47-3110-5347-17-6

IF-2018-30984387-APN-DNPM#ANMAT

página 3 de 3



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-30984387-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 29 de Junio de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-5347-17-6

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.06.29 13:40:01 -0300

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.06.29 13:40:02 -0300