



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1920-19-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1920-19-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Pacemaker S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-331-20, denominado Sistema separador de plasma, marca Sichuan Nigale Biomedical Co.

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 sus modificatorios.

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-331-20, correspondiente al producto médico denominado Sistema separador de plasma, marca Sichuan Nigale Biomedical Co, propiedad de la firma Pacemaker S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2641 de fecha 5 de Mayo de 2014, la cual será 5 de Mayo de 2024.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-331-20, denominado Sistema separador de plasma, marca Sichuan Nigale Biomedical Co.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-48384050-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-331-20.

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

ARTÍCULO 5º.- 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° 1-47-3110-1920-19-2

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.12 11:01:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.12 11:01:52 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Pacemaker S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-331-20 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:
Nombre descriptivo aprobado: Sistema separador de plasma.

Marca: Sichuan Nigale Biomedical Co.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 2641 de fecha 5 de Mayo de 2014.

Tramitado por expediente N° 1-47-20265-13-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	5 de Mayo de 2019.	5 de Mayo de 2024.
Marca	Sichuan Nigale Biomedical Co.	Sichuan Nigale Biotechnology Co. LTD
Modelo/s	Juego de aféresis descartable para plasma P-1000. Juego de aféresis descartable para plasma P-1000I. Separador plasma XJC2000.	Set de aféresis de plasma desechables. P- 3001, P4018, P4017, P4117, P5000, P6005. Separador de plasma DigiPla 80; DigiPla 90, NGL XJC2000.
Fabricante/s	Sichuan Nigale BiomedicalCo. LTD Direccion: No.306, 3/F Building 2nd. No 825 Jin Cheng Ave. Hi-Tech District 610041 Chengdu, P.R. China.	Sichuan Nigale Biotechnology Co.LTD No. 28 Kuixing Road 641400 Jianyang, Sichuan, PR China.

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

Expediente N° 1-47-3110-1920-19-2



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-1920-19-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.22 17:04:52 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.22 17:04:53 -03'00'