



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

Disposición

Número: DI-2019-5751-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 17 de Julio de 2019

Referencia: 1-47-3110-3464-16-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3464-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DEMEDIC S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-251-61, denominado Sistema de medición de saturación de oxígeno y hematocrito, marca Medtronic.

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-251-61, correspondiente al producto médico denominado Sistema de medición de saturación de oxígeno y hematocrito, marca Medtronic, propiedad de la firma DEMEDIC S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4493 de fecha 29 de junio de 2011, la cual será 29 de junio de 2021.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-251-61, denominado Sistema de medición de saturación de oxígeno y hematocrito, marca Medtronic.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-49465369-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-251-61.

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° 1-47-3110-3464-16-5

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.17 16:47:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUII.30715117554
Date: 2019.07.17 16:47:54 -0300

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma DEMEDIC S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-251-61 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema de medición de saturación de oxígeno y hematocrito

Marca: Medtronic

Autorizado por Disposición ANMAT N° 4493/11

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-2778-11-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	29 de junio de 2016	29 de junio de 2021
Nombre descriptivo	Sistema de medición de saturación de oxígeno y hematocrito	Sistema de sensor de gas en sangre para bypass cardiopulmonar
Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico o biotecnológico	---	Heparina porcina fraccionada (en superficies Cortiva, Carmeda y Trillium)
Modelo/s	Bio-Trend (95198-004) El equipo consta de cable óptico (90483) y de celdas triópticas de medición (1145267-1, 1145267-501, 1145267-502,	95198-004 BioTrend Saturación de oxígeno y sistema de hematocritos 90483 Cable óptico de ensamble 1473R1-TMC25 Tri óptic celda de medición, 1/4" x

IF-2019-49465369-APN-DNPM#ANMAT

	<p>1473R1, 1474R1, 1475R1, CB4714R1, CB4715R1, CB4716R1, TMC25, TMC25T, TMC38, TMC38T, TMC50, TMC50T)</p>	<p>1/4", con extensión de 6" 1474R1-TMC38 Tri óptic celda de medición, 3/8" x 3/8", con extensión de 6" 1475R1-TMC50 Tri óptic celda de medición, 1/2" x 1/2", con extensión de 6" CB4714R1-TMC25 Tri óptic celda de medición, 1/4" x 1/4", con extensión de 6", extensión con superficie Carmeda, Bioactive CB4714R1-TMC25 Tri óptic celda de medición, 1/4" x 1/4", con extensión de 6", extensión con superficie Cortiva, Bioactive CB4715R1-TMC38 Tri óptic celda de medición, 3/8" x 3/8", con extensión de 6", extensión con superficie Carmeda, Bioactive CB4715R1-TMC38 Tri óptic celda de medición, 3/8" x 3/8", con extensión de 6", extensión con superficie Cortiva, Bioactive CB4716R1-TMC50 Tri óptic celda de medición, 1/2" x 1/2", con extensión de 6", extensión con superficie Carmeda, Bioactive CB4716R1-TMC50 Tri óptic celda de medición, 1/2" x 1/2", con extensión de 6", extensión con superficie Cortiva, Bioactive TMC25 Tri óptic Celda de medición 1/4" TMC25T Tri óptic Celda de medición 1/4" x 1/4" con Trillium BioSurface TMC38 Tri óptic Celda de medición 3/8" TMC38T Tri óptic Celda de</p>
--	---	---

		medición 3/8" x 3/8" con Trillium BioSurface TMC50 Tri óptic Celda de medición 1/2" TMC50T Tri óptic Celda de medición 1/2" x 1/2" con Trillium BioSurface
Nombre del fabricante y Lugar/es de elaboración	Medtronic Inc. 710 Medtronic Parkway NE Minneapolis MN 55432, Estados Unidos 2) Medtronic Perfusion Systems 7611 Northland Drive, Minneapolis, MN 55428 3) Medtronic Mexico S. de R. L. de C.V. Avenida Paseo del Cucapah 10510, Parque Industrial El Lago, Tijuana B. C. Mejico 22570.	Medtronic Inc. 710 Medtronic Pkwy NE Minneapolis MN 55432, Estados Unidos 2) Medtronic Perfusion Systems 7611 Northland Dr, Minneapolis, MN 55428, Estados Unidos 3) Medtronic Mexico S. de R. L. de C.V. Avenida Paseo del Cucapah 10510, Parque Industrial El Lago, Tijuana Baja California CP22210, México 4) Medtronic Perfusion Systems 18501 E Plaza Dr Parker CO 80134 Estados Unidos

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

Expediente N° 1-47-3110-3464-16-5



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-49465369-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 27 de Mayo de 2019

Referencia: 1-47-3110-3464-16-5

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.27 14:58:55 -0300

Mariano Pablo Mancini
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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.27 14:58:57 -0300