



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-6918-18-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6918-18-7 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 autorización de 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5190/07 y tramitado por expediente N° 1-47-8769-07-1.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-56438505-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-642-10.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar las modificaciones autorizadas.

ARTÍCULO 4°.- 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° 1-47-3110-6918-18-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.25 12:40:51 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: 2019.07.25 12:40:54 -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 CÉLULAS.

Marca: MILTENYI BIOTEC GMBH.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5190/07 de fecha 31 de agosto de 2007.

Tramitado por expediente N° 1-47-8769-07-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
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 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 Tubing Set CliniMACS Tubing Set LS CliniMACS Depletion Tubing Set CliniMACS CD34 Reagent CliniMACS CD133 Reagent CliniMACS CD56 Reagent CliniMACS CD3 Reagent 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

	<p> CliniMACS CD1c (BDCA-1)-Biotin CliniMACS plus Instrument CliniMACS TCRα/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>	<p> CliniMACS CD1c (BDCA-1)-Biotin CliniMACS plus Instrument CliniMACS TCRα/β-Biotin CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent CliniMACS CD45RA Reagent CliniMACS Prodigy TS 100 CliniMACS Prodigy TS 500 CliniMACS Prodigy TS 310 CliniMACS Prodigy TS 510 CliniMACS Prodigy </p>
<p>Forma/s de presentación:</p>	--	<p> Por Unidad CliniMACS Tubing Set CliniMACS Tubing Set LS CliniMACS Depletion Tubing Set CliniMACS Prodigy TS 100 CliniMACS Prodigy TS 500 CliniMACS Prodigy TS 310 CliniMACS Prodigy TS 510 CliniMACS plus Instrument CliniMACS Prodigy Vial x 7,5 ml CliniMACS CD34 Reagent CliniMACS CD133 Reagent CliniMACS CD56 Reagent CliniMACS CD3 Reagent CliniMACS Anti-Biotin Reagent CliniMACS CD19 Reagent CliniMACS CD8 Reagent CliniMACS Cytokine Capture System (INF-gamma) CliniMACS CD14 Reagent CliniMACS CD4 Reagent CliniMACS CD25 Reagent CliniMACS TCRα/β-Biotin </p>

		<p>CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent CliniMACS CD45RA Vial x 5 ml CliniMACS CD1c (BDCA-1)-Biotin 1000 ml y 3000 ml: CliniMACS PBS/ EDTA Buffer</p>
Periodo de vida útil:	<p>CliniMACS Tubing Set: 35 meses a partir de la fecha de esterilización CliniMACS Tubing Set LS: 35 meses a partir de la fecha de esterilización CliniMACS Depletion Tubing Set: : 35 meses a partir de la fecha de esterilización CliniMACS CD34 Reagent: 5 meses después de descongelado CliniMACS CD133 Reagent: 5 meses después de descongelado CliniMACS CD14 Reagent: 5 meses después de descongelado CliniMACS CD56 Reagent: 5 meses después de descongelado CliniMACS CD19 Reagent: 5 meses después de descongelado CliniMACS CD3 Reagent: 5 meses después de descongelado CliniMACS CD8 Reagent: 5 meses después de descongelado CliniMACS Anti-Biotin Reagent: 5 meses después de descongelado CliniMACS Cytokine Capture System (INF-gamma): 5 meses después de descongelado CliniMACS PBS/ EDTA: 23 meses a partir de la fecha de esterilización.</p>	<p>CliniMACS Tubing Set: 39 meses CliniMACS Tubing Set LS: 39 meses CliniMACS Depletion Tubing Set: 39 meses CliniMACS CD34 Reagent: 5 meses CliniMACS CD133 Reagent: 5 meses CliniMACS CD14 Reagent: 5 meses CliniMACS CD56 Reagent: 5 meses CliniMACS CD19 Reagent: 5 meses CliniMACS CD3 Reagent: 5 meses CliniMACS CD8 Reagent: 5 meses CliniMACS Anti-Biotin Reagent: 5 meses CliniMACS Cytokine Capture System (INF-gamma): 5 meses después CliniMACS PBS/ EDTA Buffer: 35 meses CliniMACS CD4 Reagent: 5 meses CliniMACS CD25 Reagent: 5 meses CliniMACS CD1c (BDCA-1)-</p>

		Biotin: 5 meses CliniMACS TCR α / β -Biotin: 5 meses CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent: 5 meses CliniMACS CD45RA Reagent: 5 meses CliniMACS Prodigy TS 100: 35 meses CliniMACS Prodigy TS 500: 35 meses CliniMACS Prodigy TS 310: 35 meses CliniMACS Prodigy TS 510: 35 meses
Condición de Expendio:	Uso Profesional Exclusivamente (Médicos y Bioquímicos)	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Marca:	MILTENYI BIOTEC GMBH.	CliniMACS.
Indicación de uso:	--	Para ser usado en el enriquecimiento o depleción <i>in vitro</i> de células humanas obtenidas a partir de poblaciones celulares heterogéneas.

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-6918-18-7



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-6918-18-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 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: 2019.06.21 15:32:47 -0300'

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: 2019.06.21 15:32:52 -0300'