



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

"2013 Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN Nº **3807**

BUENOS AIRES, **14 JUN 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-16887-10-8 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BCT GAMBRO S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM-929-32, denominado: SISTEMA DE PROCESAMIENTO SANGUÍNEO.

15. 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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 425/10.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

"2013 Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N°

3807

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-929-32, denominado: SISTEMA DE PROCESAMIENTO SANGUÍNEO.

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-929-32.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-16887-10-8

DISPOSICIÓN N°

3807

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3807**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-929-32 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BCT GAMBRO S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: SISTEMA DE PROCESAMIENTO SANGUÍNEO.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4411 de fecha 4 agosto de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-0047-18663-09-1

Datos a modificar:

S,

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA |
|----------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| MODELO/S | 43000 | 43000, Atreus Platelet Pooling Set. Número de catálogo: 41912. |

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 BCT GAMBRO S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

"2013 Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Productos Médicos N° PM-929-32, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
día..... **14 JUN 2013**

Expediente N° 1-0047-16887-10-8

DISPOSICIÓN N°

3807

DI. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.