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

Disposición

Número: DI-2019-4744-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 6 de Junio de 2019

Referencia: 1-47-3110-000185-18-6

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-000185-18-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma M.D. MEDICAL S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1733-4, denominado Catéter para Hemodiálisis, marca MEDCOMP®.

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 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1733-4, correspondiente al producto médico denominado Catéter para Hemodiálisis, marca MEDCOMP®, propiedad de la firma M.D. MEDICAL S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 0774 de fecha 04 de febrero de 2013, la cual será 04 de febrero de 2023.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1733-4, denominado Catéter para Hemodiálisis, marca MEDCOMP®.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-41768391-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1733-4.

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 Nº 1-47-3110-000185-18-6

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.06.06 20:16:01 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, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.06 20:16:03 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma M.D. MEDICAL S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1733-4 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico del producto médico: Catéter para Hemodiálisis

Marca: MEDCOMP®

PM-1733-4 obtenido a través de la Disposición Nº 0774 de fecha 04 de febrero de 2013 tramitado por Expediente Nº 1-47-12256-10-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	04 de febrero de 2018	04 de febrero de 2023
Modelos	Set de Catéter Hemocath Set de catéter Silicone Tesio Set de Catéter Split Cath III Set de Catéter pediátrico Split Cath III Set de Catéter Split Stream Set de Catéter Hemo-Flow Set de Catéter BioFlex Tesio	SYMETREX KITS DE CATETERES DE HEMODIALISIS A LARGO PLAZO SPLIT CATH III SETS DE CATETER SPLIT CATH III SETS DE CATETER (XL) SPLIT STREAM SETS DE CATETER ESCHELON SPLIT SETS DE CATETERES DE PUNTA

	Set de Catéter Titan HD Set de Catéter Eschelon	TITAN HD SETS DE CATETER HEMO-FLOW SETS DE CATETER HEMO-CATH SETS DE CATETER (A LARGO PLAZO)
Nombre del fabricante	1) Medical Components Inc., DBA Medcomp 2) Martch Medical Products	1) Medical Components Inc., DBA Medcomp 2) MARTECH MEDICAL PRODUCTS
Lugar de elaboración	1) 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438, Estados Unidos. 2) Calle Mercurio n 46, Parque Industrial Mexicali 1, Mexicali, BC, México.	1) 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438, Estados Unidos. 2) CALLE MERCURIO N 46, PARQUE INDUSTRIAL MEXICALI 1, MEXICALI, Baja California, MÉXICO.
Clase de riesgo	Clase IV	Clase III
Forma de presentación	----------	Por unidad

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

Expediente N° 1-47-3110-000185-18-6

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-41768391-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 6 de Mayo de 2019

Referencia: 1-47-3110-185-18-6

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, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.06 16:43:18 -03'00'

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.06 16:43:18 -03'00'