



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

Disposición

Número: DI-2019-2148-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Sábado 9 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-2637-16-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2637-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MD MEDICAL S.R.L solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1733-8, denominado: ENTRADAS PARA CONEXIÓN INYECCIÓN/ INFUSIÓN, IMPLANTABLES, 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 1°.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1733-

8, denominado: ENTRADAS PARA CONEXIÓN INYECCIÓN/ INFUSIÓN, IMPLANTABLES, marca: medCOMP, propiedad de la firma MD MEDICAL S.R.L obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4024 de fecha de 09 de junio de 2011

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1733-8, denominado: ENTRADAS PARA CONEXIÓN INYECCIÓN/ INFUSIÓN, IMPLANTABLES, marca: MEDCOMP.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-05438199-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1733-8.

ARTÍCULO 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 1-47-3110-2637-16-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.09 09:38:03 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=CUIIT 30715117564
Date: 2019.03.09 09:38:05 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma MD MEDICAL S.R.L la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1733-8 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo: ENTRADAS PARA CONEXIÓN INYECCIÓN/ INFUSIÓN, IMPLANTABLES

Marca del producto médico: medCOMP

Disposición Autorizante ANMAT N° 4024 de fecha de 09 de junio de 2011

Tramitado por Expediente N° 1-47-14898-10-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	09 de junio de 2016	09 de junio de 2021
Modelos	-CT Power Inyectable infusión Port Set (Set de Puerto de infusión inyectable CT Power) -CT injectable safety Huber Needle Set (set inyectable con aguja Huber con punto de seguridad CT)	-DIGNITY CT PWER INJECTABLE INFUSION PORTS (DIGNITY CT POWER PUERTOS DE INFUSION PARA INYECTABLES)
Forma de presentación	--	ENVASE UNITARIO

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

Expediente N° 1-47-3110-2637-16-7



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

**Hoja Adicional de Firmas
Anexo**

Número: IF-2019-05438199-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 28 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-2637-16-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117584
Date: 2019.01.28 16:58:44 -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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2019.01.28 16:58:46 -03'00'