



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

Disposición

Número: DI-2019-2674-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 25 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-5909-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5909-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-256, denominado: SISTEMA DE BOMBA DE SANGRE EXTRACORPÓREA, marca CENTRIMAG.

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-961-256,

denominado: SISTEMA DE BOMBA DE SANGRE EXTRACORPÓREA, marca CENTRIMAG según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1509/14 y tramitado por expediente N° 1-47-7424-12-6.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-13763370-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-256.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación 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° 1-47-3110-5909-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.25 10:17:37 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 30715117584
Date: 2019.03.25 10:17:43 -0300'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-256 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: SISTEMA DE BOMBA DE SANGRE EXTRACORPÓREA

Marca: CENTRIMAG

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1509/14

Tramitado por expediente N° 1-47-7424-12-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Fabricantes	THORATEC SWITZERLAND GMBH, Technoparkstrasse 1, 8005 Zurich, Suiza.	1) THORATEC SWITZERLAND GMBH, Technoparkstrasse 1, 8005 Zurich, Suiza. 2) CHALICE MEDICAL LTD, Unit 1 Drayton Court, Manton Wood Enterprise Park, Worksop, S80 2RS, Reino Unido. (para el modelo CME201-50060)
Modelos	Bombas de Sangre Descartables para Adultos y Kits para el Paciente 201-90001 Kit CentriMag VAD-(VAS/ECMO) (OUS): (1) Bomba de Sangre CentriMag,	Bombas de Sangre Descartables para Adultos y Kits para el Paciente 201-90001 Kit CentriMag VAD-(VAS/ECMO) (OUS): (1) Bomba de Sangre CentriMag,

IF-2019-13763370-APN-DNPM#ANMAT



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

	<p>(1) Cánula de Entrada Estándar, (1) Cánula de Salida Estándar, (2) Sets de Tubos, (2) Conectores 3/8", (1) Instrucciones de Uso PL-0032, (VAS/ECMO) (OUS)</p> <p>201-90010 Carcasa de la Bomba CentriMag (VAS/ECMO) (OUS): (1) Bomba de Sangre CentriMag, (1) Instrucciones de Uso PL-0032, (VAS/ECMO) (OUS)</p> <p>201-91060 Set de Bombas para Adultos CentriMag (VAS/ECMO) (OUS): (1) Carcasa de la Bomba CentriMag (VAS/ECMO) (OUS), (1) Cánula venosa de 34 Fr., longitud extendida, punta tipo faro y accesorios, (1) Cánula arterial de 24 Fr., longitud extendida y accesorios.</p> <p>201-91061 Set de Bomba para Adultos CentriMag con Circuito de Cebado (VAS/ECMO) (OUS): (1) Carcasa de la Bomba CentriMag (VAS/ECMO) (OUS), (1) Circuito de Cebado Europeo Chalice, (1) Cánula venosa de 34 Fr., longitud extendida, punta tipo faro y</p>	<p>(1) Cánula de Entrada Estándar, (1) Cánula de Salida Estándar, (2) Sets de Tubos, (2) Conectores 3/8", (1) Instrucciones de Uso PL-0032, (VAS/ECMO) (OUS)</p> <p>201-90010 Carcasa de la Bomba CentriMag (VAS/ECMO) (OUS): (1) Bomba de Sangre CentriMag, (1) Instrucciones de Uso PL-0032, (VAS/ECMO) (OUS)</p> <p>201-91060 Set de Bombas para Adultos CentriMag (VAS/ECMO) (OUS): (1) Carcasa de la Bomba CentriMag (VAS/ECMO) (OUS), (1) Cánula venosa de 34 Fr., longitud extendida, punta tipo faro y accesorios, (1) Cánula arterial de 24 Fr., longitud extendida y accesorios.</p> <p>201-91061 Set de Bomba para Adultos CentriMag con Circuito de Cebado (VAS/ECMO) (OUS): (1) Carcasa de la Bomba CentriMag (VAS/ECMO) (OUS), (1) Circuito de Cebado Europeo Chalice, (1) Cánula venosa de 34 Fr., longitud extendida, punta tipo faro y accesorios,</p>
--	---	---

IF-2019-13763370-APN-DNPM#ANMAT



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

	<p>accesorios, (1) Cánula arterial de 24 Fr., longitud extendida y accesorios.</p> <p>Kits de Hardwares para Consola Primaria 2da. Generación</p> <p>201-90491 Consola Primaria CentriMag 2da. Generación (con Sonda de Flujo para Adultos Em-Tec) (VAS/ECMO) (OUS): (1) Consola Primaria 2da. Generación, (1) Sonda de Flujo para Adultos Em Tec, (1) Batería de Ión-Li, (1) Cable Monitor-Consola, (1) Cable de alimentación, (1) Consola Standoff, (1) Soporte a Distancia para la Consola Standoff, (1) Manual de Operaciones PL-0046 (VAS/ECMO) (OUS)</p> <p>201-90400 Consola Primaria CentriMag 2da. Generación (con Sonda de Flujo para Adultos Em-Tec y Monitor) (VAS/ECMO) (OUS): (1) Consola Primaria 2da. Generación, (1) Sonda de Flujo para Adultos Em Tec, (1) Batería de Ión-Li, (1) Cable Monitor-Consola, (1) Cable de Alimentación, (1) Consola Standoff, (1) Soporte a</p>	<p>(1) Cánula arterial de 24 Fr., longitud extendida y accesorios.</p> <p>Kits de Hardwares para Consola Primaria 2da. Generación</p> <p>201-90491 Consola Primaria CentriMag 2da. Generación (con Sonda de Flujo para Adultos Em-Tec) (VAS/ECMO) (OUS): (1) Consola Primaria 2da. Generación, (1) Sonda de Flujo para Adultos Em Tec, (1) Batería de Ión-Li, (1) Cable Monitor-Consola, (1) Cable de alimentación, (1) Consola Standoff, (1) Soporte a Distancia para la Consola Standoff, (1) Manual de Operaciones PL-0046 (VAS/ECMO) (OUS)</p> <p>201-90400 Consola Primaria CentriMag 2da. Generación (con Sonda de Flujo para Adultos Em-Tec y Monitor) (VAS/ECMO)(OUS): (1) Consola Primaria 2da. Generación, (1) Sonda de Flujo para Adultos Em Tec, (1) Batería de Ión-Li, (1) Cable Monitor-Consola, (1) Cable de Alimentación, (1) Consola Standoff, (1) Soporte a</p>
--	--	---

IF-2019-13763370-APN-DNPM#ANMAT



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

	<p>Distancia para la Consola Standoff, (1) Manual de Operaciones PL-0046 (VAS/ECMO) (OUS), (1) Monitor Mag, (1) Brazo para el monitor, (1) Pinza (Clamp) para el Monitor.</p> <p>201-90402 Consola Primaria CentriMag 2da. Generación (con Sonda de Flujo para Adultos Em-Tec, Monitor y Motor) - (VAS/ECMO) (OUS): (1) Consola Primaria 2da. Generación, (1) Sonda de Flujo para Adultos Em Tec, (1) Batería de Ión-Li, (1) Cable Monitor-Consola, (1) Cable de Alimentación, (1) Consola Standoff, (1) Soporte a Distancia para la Consola Standoff, (1) Manual de Operaciones PL-0046 (VAS/ECMO) (OUS), (1) Monitor Mag, (1) Brazo para el Monitor, (1) Pinza (Clamp) para el Monitor, (1) Soporte para el Motor</p> <p>201-90403 Dos Consolas Primarias CentriMag 2da. Generación (con dos Sondas de Flujo para Adultos Em-Tec, dos Motores y un Monitor) (VAS/ECMO) (OUS): (2)</p>	<p>Distancia para la Consola Standoff, (1) Manual de Operaciones PL-0046 (VAS/ECMO) (OUS), (1) Monitor Mag, (1) Brazo para el monitor, (1) Pinza (Clamp) para el Monitor.</p> <p>201-90402 Consola Primaria CentriMag 2da. Generación (con Sonda de Flujo para Adultos Em-Tec, Monitor y Motor) - (VAS/ECMO) (OUS): (1) Consola Primaria 2da. Generación, (1) Sonda de Flujo para Adultos Em Tec, (1) Batería de Ión-Li, (1) Cable Monitor-Consola, (1) Cable de Alimentación, (1) Consola Standoff, (1) Soporte a Distancia para la Consola Standoff, (1) Manual de Operaciones PL-0046 (VAS/ECMO) (OUS), (1) Monitor Mag, (1) Brazo para el Monitor, (1) Pinza (Clamp) para el Monitor, (1) Soporte para el Motor</p> <p>201-90403 Dos Consolas Primarias CentriMag 2da. Generación (con dos Sondas de Flujo para Adultos Em-Tec, dos Motores y un Monitor) (VAS/ECMO) (OUS): (2)</p>
--	---	---

IF-2019-13763370-APN-DNPM#ANMAT



	<p>Consolas Primarias 2da. Generación, (2) Sondas de flujo para adultos Em-Tec, (2) Baterías Ión-Li, (2) Cables Monitor-Consola, (2) Cables de Alimentación, (2) Consolas Standoff, (2) Soportes a distancia para la Consola Standoff, (2) Manuales de Operaciones PL-0046 (VAS/ECMO) (OUS), (1) Monitor Mag, (1) Brazo para el Monitor, (1) Pinza (Clamp) para el Monitor, (2) Motores, (2) Soportes para el Motor Kit de Hardwares para la Consola de Backup para OUS 201-90202 Consola de Backup CentriMag (sin baterías) (VAS/ECMO) (OUS): (1) Consola de Backup, (1) Manual de Operaciones PL-0038 (VAS/ECMO) (OUS), (1) Standoff, (1) Cable de Alimentación 201-90200 Consola de Backup CentriMag (con baterías) (VAS/ECMO) (OUS): (1) Consola de Backup, (1) Manual de Operaciones PL-0038 (VAS/ECMO) (OUS), (1) Standoff, (1) Cable de Alimentación, (2) Módulos de</p>	<p>Consolas Primarias 2da. Generación, (2) Sondas de flujo para adultos Em-Tec, (2) Baterías Ión-Li, (2) Cables Monitor-Consola, (2) Cables de Alimentación, (2) Consolas Standoff, (2) Soportes a distancia para la Consola Standoff, (2) Manuales de Operaciones PL-0046 (VAS/ECMO) (OUS), (1) Monitor Mag, (1) Brazo para el Monitor, (1) Pinza (Clamp) para el Monitor, (2) Motores, (2) Soportes para el Motor Kit de Hardwares para la Consola de Backup para OUS 201-90202 Consola de Backup CentriMag (sin baterías) (VAS/ECMO) (OUS): (1) Consola de Backup, (1) Manual de Operaciones PL-0038 (VAS/ECMO) (OUS), (1) Standoff, (1) Cable de Alimentación 201-90200 Consola de Backup CentriMag (con baterías) (VAS/ECMO) (OUS): (1) Consola de Backup, (1) Manual de Operaciones PL-0038 (VAS/ECMO) (OUS), (1) Standoff, (1) Cable de Alimentación, (2) Módulos de</p>
--	---	---

IF-2019-13763370-APN-DNPM#ANMAT



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

	<p>baterías de capacidad estándar, 201-90201 Hardware Backup CentriMag (VAS/ECMO) (OUS): (1) Consola de Backup, (1) Manual de Operaciones PL-0038 (VAS/ECMO) (OUS), (1) Standoff, (1) Cable de Alimentación, (2) Módulos de baterías de capacidad estándar, (1) Motor Componentes Individuales Varios/Repuestos 201-10002 Motor CentriMag: (1) Motor CentriMag, (1) Instrucciones de Uso del Motor 201-50112 Soporte del Motor CentriMag (45°): (1) Soporte del Motor 45° 201-50124 Bloqueador de Metal: (1) Bloqueador de Metal para el Motor CentriMag 201-90404 Monitor Mag, Brazo y Pinza (Clamp): (1) Monitor Mag, (1) Brazo para el Monitor, (1) Pinza (Clamp) para el Monitor 201-30500 Monitor Mag: (1) Monitor Mag 201-52170 Brazo para el Monitor: (1) Brazo para el Monitor</p>	<p>baterías de capacidad estándar, 201-90201 Hardware Backup CentriMag (VAS/ECMO) (OUS): (1) Consola de Backup, (1) Manual de Operaciones PL-0038 (VAS/ECMO) (OUS), (1) Standoff, (1) Cable de Alimentación, (2) Módulos de baterías de capacidad estándar, (1) Motor Componentes Individuales Varios/Repuestos 201-10002 Motor CentriMag: (1) Motor CentriMag, (1) Instrucciones de Uso del Motor 201-50112 Soporte del Motor CentriMag (45°): (1) Soporte del Motor 45° 201-50124 Bloqueador de Metal: (1) Bloqueador de Metal para el Motor CentriMag 201-90404 Monitor Mag, Brazo y Pinza (Clamp): (1) Monitor Mag, (1) Brazo para el Monitor, (1) Pinza (Clamp) para el Monitor 201-30500 Monitor Mag: (1) Monitor Mag 201-52170 Brazo para el Monitor: (1) Brazo para el Monitor</p>
--	--	--

IF-2019-13763370-APN-DNPM#ANMAT



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

	<p>201-52171 Pinza (Clamp) para el Monitor: (1) Pinza (Clamp) para el Monitor</p> <p>201-52147 Cable Consola-Monitor: (1) Cable Consola-Monitor para usar con la Consola Primaria CentriMag 2da. Generación</p> <p>201-52213 Software de Conversión de Log: (1) Memoria USB con SW de Conversión de Log</p> <p>201-50123 Consola Standoff: (1) Standoff para Consola de Backup CentriMag y para Consola Primaria CentriMag 2da. Generación</p> <p>201-52009 Soporte a Distancia para Consola: (1) Soporte a distancia para Consola de Back-Up CentriMag y para Consola Primaria CentriMag 2da. Generación</p> <p>201-30105 Sonda de Flujo para Adultos Em-Tec: (1) Sonda de Flujo para Adultos Em-Tec envasada para Consola Primaria CentriMag 2da. Generación (3/8"x 3/32")</p> <p>201-50201 Consola de Back-Up -Módulo Baterías de Capacidad Estándar: (1) Módulo de Baterías No</p>	<p>201-52171 Pinza (Clamp) para el Monitor: (1) Pinza (Clamp) para el Monitor</p> <p>201-52147 Cable Consola-Monitor: (1) Cable Consola-Monitor para usar con la Consola Primaria CentriMag 2da. Generación</p> <p>201-52213 Software de Conversión de Log: (1) Memoria USB con SW de Conversión de Log</p> <p>201-50123 Consola Standoff: (1) Standoff para Consola de Backup CentriMag y para Consola Primaria CentriMag 2da. Generación</p> <p>201-52009 Soporte a Distancia para Consola: (1) Soporte a distancia para Consola de Back-Up CentriMag y para Consola Primaria CentriMag 2da. Generación</p> <p>201-30105 Sonda de Flujo para Adultos Em-Tec: (1) Sonda de Flujo para Adultos Em-Tec envasada para Consola Primaria CentriMag 2da. Generación (3/8"x 3/32")</p> <p>201-50201 Consola de Back-Up -Módulo Baterías de Capacidad Estándar: (1) Módulo de Baterías No</p>
--	--	--

IF-2019-13763370-APN-DNPM#ANMAT



	<p>Recargables de Capacidad Estándar (2 horas de duración)</p> <p>201-50207 Batería de Ión-Li: (1) Batería de Ión-Li envasada para la Consola Primaria CentriMag 2da. Generación</p> <p>201-50051 Cánula de Entrada Estándar: (1) Cánula Venosa para Drenaje, Flexible, de una Etapa Thin-Flex de 32FR, Edwards Lifesciences #TFM032L</p> <p>201-91051 Caja de 10 Cánulas de Entrada Estándar: (10) Cánulas Venosas para Drenaje, Flexibles, de Una Etapa Thin-Flex de 32FR, Edwards Lifesciences #TFM032L</p> <p>201-50052 Cánula de Salida Estándar: (1) Cánula arterial de 22FR, Medtronic EOPA™ #77722</p> <p>201-91052 Caja de 10 Cánulas de Salida Estándar: (10) Cánulas arteriales de 22FR, Medtronic EOPA™ #77722</p> <p>201-50053 Adaptadores-Tubos 3/8"x 3/8": (1) Conector Recto Estéril de 3/8x 3/8 pulgadas (9,5 x 9.5mm)</p>	<p>Recargables de Capacidad Estándar (2 horas de duración)</p> <p>201-50207 Batería de Ión-Li: (1) Batería de Ión-Li envasada para la Consola Primaria CentriMag 2da. Generación</p> <p>201-50051 Cánula de Entrada Estándar: (1) Cánula Venosa para Drenaje, Flexible, de una Etapa Thin-Flex de 32FR, Edwards Lifesciences #TFM032L</p> <p>201-91051 Caja de 10 Cánulas de Entrada Estándar: (10) Cánulas Venosas para Drenaje, Flexibles, de Una Etapa Thin-Flex de 32FR, Edwards Lifesciences #TFM032L</p> <p>201-50052 Cánula de Salida Estándar: (1) Cánula arterial de 22FR, Medtronic EOPA™ #77722</p> <p>201-91052 Caja de 10 Cánulas de Salida Estándar: (10) Cánulas arteriales de 22FR, Medtronic EOPA™ #77722</p> <p>201-50053 Adaptadores-Tubos 3/8"x 3/8": (1) Conector Recto Estéril de 3/8x 3/8 pulgadas (9,5 x 9.5mm)</p>
--	---	---

IF-2019-13763370-APN-DNPM#ANMAT

	<p>Medtronic Intersept® sin Luer Lock (Modelo 6023) 201-91053 Caja de 20 Adaptadores-Tubos 3/8" x 3/8": (20) Conectores Rectos Estériles de 3/8 x 3/8 pulgadas (9,5x9,5 mm) Medtronic Intersept® sin Luer Lock (Modelo 6023) 201-91054 Caja de 10 Tubos: (10) Tubos estériles (4') de 3/8 x 3/32 pulgadas (9,5x2,4 mm) Medtronic Intersept® (Modelo 3504) 201-50055 Kit de Cánula de Entrada de Centrimag: (1) Cánula venosa de 34 Fr., longitud extendida, punta tipo faro y accesorios. 201-50056 Kit de Cánula de Salida CentriMag: (1) Cánula arterial de 24 Fr., longitud extendida y accesorios 201-50060 Circuito de Cebado Europeo Chalice: (1) Circuito de Cebado Europeo Chalice, (1) Instrucciones de Uso 201-50110 Cable de Presión CentriMag para Transductor DTX Plus: (1) Cable de Presión 201-50059 Transductor de Presión DTX Plus: (1) Transductor de Presión</p>	<p>Medtronic Intersept® sin Luer Lock (Modelo 6023) 201-91053 Caja de 20 Adaptadores-Tubos 3/8" x 3/8": (20) Conectores Rectos Estériles de 3/8 x 3/8 pulgadas (9,5x9,5 mm) Medtronic Intersept® sin Luer Lock (Modelo 6023) 201-91054 Caja de 10 Tubos: (10) Tubos estériles (4') de 3/8 x 3/32 pulgadas (9,5x2,4 mm) Medtronic Intersept® (Modelo 3504) 201-50055 Kit de Cánula de Entrada de Centrimag: (1) Cánula venosa de 34 Fr., longitud extendida, punta tipo faro y accesorios. 201-50056 Kit de Cánula de Salida CentriMag: (1) Cánula arterial de 24 Fr., longitud extendida y accesorios 201-50060 Circuito de Cebado Europeo Chalice: (1) Circuito de Cebado Europeo Chalice, (1) Instrucciones de Uso 201-50110 Cable de Presión CentriMag para Transductor DTX Plus: (1) Cable de Presión 201-50059 Transductor de Presión DTX Plus: (1) Transductor de Presión</p>
--	---	---

	<p>201-91059 Caja de 10 Transductor de Presión DTX Plus: (10) Transductores de Presión</p> <p>201-91062 Unidad de Acondicionamiento de Potencia 220V para OUS: (1) Unidad de Acondicionamiento de Potencia, (1) Instrucciones de Uso</p> <p>201-50133 Bucle de Entrenamiento No Clínico CentriMag para OUS para Adultos: (1) Bucle reentrenamiento Solo para Fines de Demostración y Entrenamiento para Adultos.</p>	<p>201-91059 Caja de 10 Transductor de Presión DTX Plus: (10) Transductores de Presión</p> <p>201-91062 Unidad de Acondicionamiento de Potencia 220V para OUS: (1) Unidad de Acondicionamiento de Potencia, (1) Instrucciones de Uso</p> <p>201-50133 Bucle de Entrenamiento No Clínico CentriMag para OUS para Adultos: (1) Bucle reentrenamiento Solo para Fines de Demostración y Entrenamiento para Adultos.</p> <p>CME201-50060 Pack de Tubos DAV Adulto (para uso con CentriMag)</p>
--	--	--

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-5909-18-1



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

**Hoja Adicional de Firmas
Anexo**

Número: IF-2019-13763370-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 7 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-5909-18-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 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: 2019.03.07 17:01:56 -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: 2019.03.07 17:01:57 -03'00'