



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

Disposición

Número: DI-2019-2820-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-6575-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6575-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DEMEDIC S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-251-8, denominado: Bombas de infusión a Jeringa, marca Carefusion.

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-251-8, denominado: Bombas de infusión a Jeringa, marca Carefusion según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6857/10 y tramitado por expediente N° 1-47-20170-09-7.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-

12327259-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-251-8.

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° 1-47-3110-6575-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.27 12:31:07 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: 2019.03.27 12:31:14 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma DEMEDIC S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-251-8 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Bombas de infusión a Jeringa

Marca: Carefusion

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° N° 6857/10

Tramitado por expediente N° 1-47-20170/09-7

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|--|--|
| Marca | Carefusion | BD |
| Modelo/s | Alaris GW Bomba Volumétrica Alaris GH Bomba de Jeringa con Plus Software Alaris CC Bomba de Jeringa con Plus Software Alaris Tiva Bomba de Jeringa Alaris PK Bomba de Jeringa P5000 (PCAM) | 1-Alaris GW 800 Bomba Volumétrica. 800TIG2ESD1 Alaris GW800, 240V Español, Dedicado. 2-Alaris CC Bomba de Jeringa 8003TIG03 Alaris CC Plus Bomba de Jeringa 8003TIG03-G Alaris CC Plus Bomba de Jeringa Guardrails 3-Alaris GH Bomba de Jeringa 8002TIG03-G Alaris GH Plus Bomba a jeringa 8002TIG03-G Alaris GH Plus a jeringa Guardrails 4-Alaris PK Plus Bomba a jeringa 8005TIG03 Alaris PK Plus MK4 Bomba a Jeringa 1000CD00123 PK Editor Adulto Modelos PK/PD 1000CD00124 PK Editor 1.2 Farmacocinética Pediátrica |

IF-2019-12327259-APN-DNPM#ANMAT

| | | |
|---|--|---|
| | | 5-Alaris VP Plus Bomba con Guardrails 9003TIG03-G 9003TIG03-G-CA |
| Nombre del Fabricante y Lugar/es de Elaboración | 1-CareFusion Switzerland 317 Sarl A-One Business Centre Zone d'activités Vers-la-Piece N°10, 1180 Rolle, Suiza. 2-CareFusion UK 305 Ltd. The Crescent, Jays Close Basingstoke, Hampshire, RG22 4BS, Reino Unido 3-Plexus Services RO SRL Strada Eugeniu Carada, nr 2-4, Oradea, 410610 Bihor, Rumania | 1-BD Switzerland Sàrl, Route de Crassier 17, Business Park Terre-Bonne, Bâtiment A4, 1262 Eysins, Suiza (para todos los modelos) 2-Flextronics Romania SRL Calea Torontalului DN6, KM 5.7, Timisoara, 300000, Rumania (para modelo 5). 3-Plexus RO SRL Eugeniu Carada Street n°2-4 Oradea, 410610, Bihor, Rumania (para modelo 1, 2, 3 y 4) |

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-6575-18-1



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-12327259-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 28 de Febrero de 2019

Referencia: 1-47-3110-6575-18-1

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: 2019.02.28 16:05:48 -0300'

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: 2019.02.28 16:05:49 -0300'