



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

DISPOSICIÓN N°

**4374**

BUENOS AIRES, **04 MAY 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7636-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Pacemaker S.R.L. solicita la revalidación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-331-2, denominado: filtros indicados para la remoción de leucocitos, plaquetas y microagregados desde una unidad de concentrado de hematíes o desde una unidad de sangre total en laboratorio., marca Macopharma.

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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 N° PM-331-2, correspondiente al producto médico denominado: filtros indicados para la remoción de leucocitos, plaquetas y microagregados desde una unidad de concentrado de hematíes o desde una unidad de sangre total en



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

DISPOSICIÓN Nº **4374**

laboratorio., marca Macopharma, propiedad de la firma Pacemaker S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 1024 de fecha 22 de Febrero de 2012, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Revalidación el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-331-2.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 Autorización de Revalidación al certificado. Cumplido, archívese.

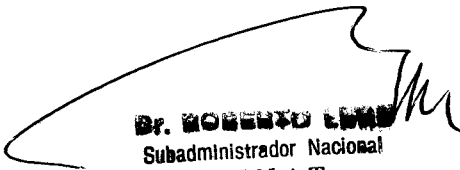
Expediente Nº 1-47-3110-7636-16-5

DISPOSICIÓN Nº

LP

**4374**

*E*

  
**Dr. ROBERTO LINARES**  
Subadministrador Nacional  
A. N. M. A. T.



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE REVALIDACIÓN

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4374**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-331-2 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Pacemaker S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: filtros indicados para la remoción de leucocitos, plaquetas y microagregados desde una unidad de concentrado de hematíes o desde una unidad de sangre total en laboratorio.

Marca: Macopharma.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°1024/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-21312-11-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de productos Médicos	22 de Febrero de 2017	22 de Febrero de 2022

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Revalidación del RPPTM a la firma Pacemaker S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-331-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**04 MAY 2017**.....

Expediente N° 1-47-3110-7636-16-5

DISPOSICIÓN N°

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.