



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-5851-17-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5851-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Medical Engineering Corporation S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-216-18, denominado Medios para vitrificación (congelamiento ultrarrápido), marca Sage.

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 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-216-18, correspondiente al producto médico denominado Medios para vitrificación (congelamiento ultrarrápido), marca Sage, propiedad de la firma Medical Engineering Corporation S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5611/12 de fecha 25 de Septiembre de 2012, la cual será 25 de Septiembre de

2022.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-216-18, denominado Medios para vitrificación (congelamiento ultrarrápido), marca Sage.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-13203731-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-216-18.

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 N° 1-47-3110-5851-17-6

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Medical Engineering Corporation S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-216-18 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Medios para vitrificación (congelamiento ultrarrápido).

Marca: Sage.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 5611/12 de fecha 25 de Septiembre de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-4503/11-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	25 de Septiembre de 2017	25 de Septiembre de 2022
Nombre del fabricante	1) Coopersurgical, Inc. 2) Sage In vitro Fertilization, Inc., A cooper Surgical Company. 3) Origio A/S.	1) Coopersurgical, Inc. 2) Origio A/S.
Lugar/es de Elaboración	1) 95 Corporate Drive, Trumbull, CT USA 06611. 2) 1979 East Locust St., Pasadena, CA 91107, USA. 3) Knardrupvej 2 Maaloev, Region Hovedstaden, Denmark DK-2760.	1) 95 Corporate Drive, Trumbull, CT USA 06611. 2) Knardrupvej 2 Maaloev, Region Hovedstaden, Denmark DK-2760.

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

Expediente N° 1-47-3110-5851-17-6



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-5851-17-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.