



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

Disposición

Número: DI-2018-5269-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 22 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-5429-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5429-17-1 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-216-12, denominado Medios de desarrollo embrionario, 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-216-12, correspondiente al producto médico denominado Medios de desarrollo embrionario, marca SAGE, propiedad de la firma Medical Engineering Corporation S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5262/12 de fecha 3 de Septiembre de 2012, la cual será 3 de Septiembre de 2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-216-12, denominado Medios de desarrollo embrionario, marca SAGE.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-16939849-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-216-12.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- 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° 1-47-3110-5429-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.22 09:30:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

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-216-12 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Medios de desarrollo embrionario.

Marca: SAGE.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 5262/12 de fecha 3 de Septiembre de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-1642/11-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	3 de Septiembre de 2017	3 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 anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-47-3110-5429-17-1

IF-2018-16939849-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-16939849-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 17 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-5429-17-1

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, o=AR, ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.17 16:17:33 -0300'

Mariela Garcia
Jefe II
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, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.17 16:17:34 -0300'