



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

Disposición

Número: DI-2018-5487-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 28 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-778-18-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-778-18-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MTG GROUP S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-90, denominado: BOMBA DE INFUSIÓN IMPLANTABLE Y ACCESORIOS, marca PROMETRA.

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°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-90, denominado: BOMBA DE INFUSIÓN IMPLANTABLE Y ACCESORIOS, marca PROMETRA según

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0283/14 y tramitado por expediente N° 1-47-9667-13-0.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-17669688-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-90.

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° 1-47-3110-778-18-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.28 10:00:37 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.28 10:00:40 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma MTG GROUP S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1991-90 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: BOMBA DE INFUSIÓN IMPLANTABLE Y ACCESORIOS.

Marca: PROMETRA.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0283/14 de fecha 13 de enero de 2014.

Tramitado por expediente N° 1-47-9667-13-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre genérico o descriptivo:	Bomba de infusión implantable y accesorios.	Sistema de bomba de infusión programable implantable y Accesorios.
Marca/s:	Prometra.	FLOWONIX.
Modelo/s:	(Fabricante 1) 91827 Bomba implantable programable 91823 Catéter Intratecal 91825 Kit de Rellenado 91824 Kit de Acceso del Catéter 91826 Tunelizador 91830 Kit de Revisión del Catéter 91828 Programador de la Bomba	91827 - Bomba programable Prometra 93827 - Bomba programable Prometra II 91828 - Programador de bomba programable Prometra 92828 - Programador de bomba programable Prometra 91823 - Kit de catéter Accesorios: 91824 - Kit de puerto

IF-2018-17669688-APN-DNPM#ANMAT

	91840 Herramienta para impresión del programador (Fabricante 2) TL-26 Tunelizador	acceso del catéter 91825 - Kit de rellenado 91826 - Tunelador 91830 - Kit de revisión de catéter 91840 - Kit de herramientas de impresión del programador 92860 - Controlador de terapia del paciente 92861 - Dispositivo de configuración del médico
Nombre del fabricante:	1) FLOWONIX MEDICAL, Inc. 2) AMS Group S.p.A.	FLOWONIX MEDICAL, Inc.
Lugar/es de elaboración:	1) 500 International Drive, Suite 200, Mount Olive, NJ 07828, Estados Unidos. 2) Via Europa n. 12 - 35020 San Pietro, Viminario (PD), Italia.	500 International Drive, Suite 200, Mount Olive, NJ 07828, Estados Unidos.

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-778-18-5



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-17669688-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 20 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-778-18-5

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=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.20 16:28:05 -03'00'

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, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.20 16:28:06 -03'00'