



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-3790-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 3 de Mayo de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-417-19-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-417-19-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma AMERICAN FIURE S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-151, denominado: Sistema de Calentamiento de Fluidos LEVEL 1, marca SMITHS MEDICAL.

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-921-151,

denominado: Sistema de Calentamiento de Fluidos LEVEL 1, marca SMITHS MEDICAL. Según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2807/15 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-1684-14-9.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-21095119-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-151.

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° 1-47-3110-417-19-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.05.03 16:40:17 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=CUIT 30715117664  
Date: 2019.05.03 16:40:38 -0300

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma AMERICAN FIURE S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-151 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema de Calentamiento de Fluidos LEVEL 1.

Marca: SMITHS MEDICAL.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 2807/15 de fecha 13 de abril de 2015.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-1684-14-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Modelos	HL-90-SP-230 Calentador de fluidos IV Hotline. L-70NI Sets para calentamiento de fluidos y accesorios Hotline.	Fabricado en 1 y 3: Calentamiento de líquidos Nivel 1 Sistema de bajo flujo de línea directa HL-90  Fabricado en 2 y 3: Calentamiento de líquidos - Nivel 1 línea directa descartable L-70NI
Nombres de los fabricantes	1. Smiths Medical ASD, Inc.  2. Smiths Healthcare Manufacturing S.A. de C.V. (sólo para modelo L-70NI)	1. Smiths Medical ASD, Inc. 2. SMITHS HEALTHCARE MANUFACTURING S.A. DE C.V. 3. Smiths Medical ASD, Inc
Lugares de elaboración	1. 160 Weymouth Street, Rockland, MA 02370, Estados Unidos. 2. Avenida Calidad N°4 Parque Industrial Internacional Tijuana	1. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, MN, 55128 Estados Unidos 2. Avenida Calidad N°4 Parque Industrial Internacional Tijuana

IF-2019-21095119-APN-DNPM#ANMAT

	Tijuana, B.C. C.P., Baja California MEXICO 22425	Tijuana, B.C. C.P., Baja California MEXICO 22425 3. 6000 Nathan Lane North, Minneapolis, MN, 55442 Estados Unidos
--	-----------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

Expediente N° 1-47-3110-0417-19-1.



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2019-21095119-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 8 de Abril de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-417-19-1

---

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: 2019.04.08 12:53:15 -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: 2019.04.08 12:53:16 -0300