



Ministerio de Salud "2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **6 7 8 7**

BUENOS AIRES, 01 NOV 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003405-09-5 y Expte. Agregado Nº 1-0047-0000-010004-10-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A., solicita la rectificación de la Disposición ANMAT Nº 114/10, por la cual se autorizó el cambio de titularidad de los Productos Médicos: SET DE INTERCAMBIO DE PLASMA PARA ADMINISTRADOR, SISTEMA DE SELLADO DE TUBULADURA, PRENSA EXTRACTORA DE COMPONENTES SANGUINEOS, EXTRACTOR AUTOMATICO DE COMPONENTES SANGUINEOS y SEPARADOR DE CELULAS SANGUINEAS Cs - 3000 PLUS.

Que en el citado acto administrativo se consigno erróneamente los Nros. de los Certificados de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico.

Que dicho error se considera subsanable en la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

01

Ime



Ministerio de Salud "2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

**6 7 8 7**

Que a fs. 35 ha tomado la intervención de su competencia en los términos de la Circular ANMAT N° 01/04.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Sustituyese el Artículo 2° el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 2°.- Acéptense para los Productos Médicos: SET DE INTERCAMBIO DE PLASMA PARA ADMINISTRADOR, SISTEMA DE SELLADO DE TUBULADURA, PRENSA EXTRACTORA DE COMPONENTES SANGUINEOS, EXTRACTOR AUTOMATICO DE COMPONENTES SANGUINEOS y SEPARADOR DE CELULAS SANGUINEAS Cs - 3000 PLUS, los nuevos números de Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico, que en lo sucesivo serán N° PM 1040-7, PM 1040-8, PM 1040-9, PM 1040-10 y PM 1040-11".

ARTICULO 2°.- Acéptense los textos de los Anexos de Autorización de modificaciones I a V los cuales pasan a formar parte integrante de la presente disposición y los que deberán agregarse a los Certificados de

*mm*



Ministerio de Salud "2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº

**6 7 8 7**

Inscripción y Autorización de Venta de Producto PM 770-17, PM 770-28, PM 770-30, PM 770-32 y PM 770-33.

ARTICULO 3º .- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-003405-09-5 y Expte. Agregado Nº 1-0047-0000-010004-10-9

DISPOSICIÓN Nº: **6 7 8 7**

cc

DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud "2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

ANEXO I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6787**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico N° PM-1040-7 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GOBBI NOVAG S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: SET DE INTERCAMBIO DE PLASMA PARA ADMINISTRADOR DE ACCESOS AL SISTEMA  
MARCA FENWALL  
MODELO SET DE INTERCAMBIO DE PLASMA P / ADMINISTRADOR DE ACCESOS AL SISTEMA (CS3000 PLUS)

U!

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad Cambio de N° Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico	BAXTER ARGENTINA S.A. PM-770-17	GOBBI NOVAG S.A. 1040-7

me



Ministerio de Salud "2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma GOBBI NOVAG S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1040-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....  
**01 NOV 2010**

Expediente N° 1-0047-0000-003405-09-5 y Expte. Agregado N° 1-0047-0000-010004-10-9

DISPOSICION N°: **6787**

cc

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud "2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

ANEXO II DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6.7.8.7**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico N° PM-1040-8 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GOBBI NOVAG S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: SISTEMA DE SELLADO DE TUBULADURA

MARCA HEMATRON

MODELO HEMATRON III

U!

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad Cambio de N° Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico	BAXTER ARGENTINA S.A. PM-770-28	GOBBI NOVAG S.A. 1040-8

mm



Ministerio de Salud "2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma GOBBI NOVAG S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1040-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**01 NOV 2010**.....

Expediente N° 1-0047-0000-003405-09-5 y Expte. Agregado N° 1-0047-0000-010004-10-9

DISPOSICION N°: **6 7 8 7**

cc

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud "2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

ANEXO III DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **6787**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico N° PM-1040-9 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GOBBI NOVAG S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: PRENSA EXTRACTORA DE COMPONENTES SANGUINEOS  
MARCA BAXTER

MODELO PRENSA EXTRACTORA DE COMPONENTES SANGUINEOS

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad Cambio de N° Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico	BAXTER ARGENTINA S.A. PM-770-30	GOBBI NOVAG S.A. 1040-9

vj

Am





Ministerio de Salud "2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma GOBBI NOVAG S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1040-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **01 NOV 2010** .....

Expediente N° 1-0047-0000-003405-09-5 y Expte. Agregado N° 1-0047-0000-010004-10-9

DISPOSICION N°: **67877**

cc

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud "2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

#### ANEXO IV DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**6787**..., a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico N° PM-1040-10 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GOBBI NOVAG S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: EXTRACTOR AUTOMATICO DE OCOMPONENTES SANGUINEOS

MARCA BAXTER

MODELO OPTIPRESS II

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad Cambio de N° Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico	BAXTER ARGENTINA S.A. PM-770-32	GOBBI NOVAG S.A. 1040-310

es

me



Ministerio de Salud "2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma GOBBI NOVAG S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1040-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **01 NOV 2010** .....

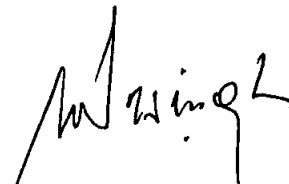
Expediente N° 1-0047-0000-003405-09-5 y Expte. Agregado N° 1-0047-0000-010004-10-9

DISPOSICION N°:

**6 7 8 7**

cc

*mm*

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud "2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO V DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6787**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico N° PM-1040-11 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GOBBI NOVAG S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: SEPARADOR DE CELULAS SANGUINEAS

MARCA BAXTER

MODELO CS - 3000 PLUS

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad de N° Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico	BAXTER ARGENTINA S.A. PM-770-33	GOBBI NOVAG S.A. 1040-11

U

M



Ministerio de Salud "2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma GOBBI NOVAG S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1040-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **01 NOV 2010** .....

Expediente N° 1-0047-0000-003405-09-5 y Expte. Agregado N° 1-0047-0000-010004-10-9

DISPOSICION N°: **6787**

cc

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.