



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-17110-12-2

VISTO el Expediente N° 1-47-17110-12-2 y agregado N° 1-47-7822-13-2 , 1-47-3110-2948-18-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Nipro Medical Corporation Suc. Arg, solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-877-39, denominado Máquina de circulación extracorpórea, marca NIPRO.

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 el Instituto 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°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-877-39,

correspondiente al producto médico denominado Máquina de circulación extracorpórea, marca NIPRO, propiedad de la firma Nipro Medical Corporation Suc. Arg. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2972 de fecha 23 de mayo de 2008, la cual será 23 de mayo de 2023.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-877-39, denominado Máquina de circulación extracorpórea, marca NIPRO

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2020-70414743-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-877-39.

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, Rótulos e Instrucciones de Uso, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-17110-12-2

y agregado N° 1-47-7822-13-2 , 1-47-3110-2948-18-5.

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.11.02 18:02:56 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.02 18:03:01 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Nipro Medical Corporation Suc. Arg. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-877-39 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico del producto médico: Máquina de circulación extracorpórea

Marca: NIPRO

Clase de Riesgo: III

Disposición Autorizante N° 2972/2008 de fecha 23 de mayo de 2008.

Tramitada por expediente N° 1-47-6512-08-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	23 de mayo de 2013	23 de mayo de 2018 23 de mayo de 2023
Fabricante	NIPRO Industria e Comercio de Produtos Cardiopulmonares Ltda. Av. Santa Catarina 2580, Vila Santa Catarina, 04378200 - Sao Paulo - SP, Brasil	NIPRO MEDICAL LTDA. Avenida Nipro N° 451, Região Norte, Sorocaba, SP CEP 18087-127, Brasil
Proyecto de Rótulo	Autorizados por Disposición N° 2972/2008	DOCUMENTO GEDO N° IF-2020-70409414-APN- INPM#ANMAT
Proyecto de Instrucciones de Uso	Autorizados por Disposición N° 2972/2008	DOCUMENTO GEDO N° IF-2020-70409414-APN-

		INPM#ANMAT
--	--	------------

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

Expediente N° 1-47- 17110-12-2

Y agregado N° 1-47-7822-13-2, 1-47-3110-2948-18-5.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO DE MODIFICACION-Nipro Medical Corporation Suc. Arg,

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.19 15:20:14 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.19 15:20:15 -03:00