



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10670-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-541-14-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-541-14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-238-40, denominado SISTEMA DE RECOLECCION DE COMPONENTES SANGUÍNEOS POR PROCEDIMIENTO DE AFÉRESIS, marca HAEMONETICS.

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 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-238-40, correspondiente al producto médico denominado SISTEMA DE RECOLECCION DE COMPONENTES SANGUÍNEOS POR PROCEDIMIENTO DE AFÉRESIS, marca HAEMONETICS propiedad de la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5059 de fecha 02 de Septiembre de 2010, la cual será 02 de Septiembre de 2020.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-238-40 denominado SISTEMA DE RECOLECCION DE COMPONENTES SANGUÍNEOS POR PROCEDIMIENTO DE AFÉRESIS, marca HAEMONETICS.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-22136023-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-238-40.

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° 1-47-3110-541-14-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.11 12:44:43 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 GRIFOLS ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-238-40 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: SISTEMA DE RECOLECCION DE COMPONENTES SANGUÍNEOS POR PROCEDIMIENTO DE AFÉRESIS.

Marca: HAEMONETICS..

Autorizado por Disposición ANMAT N° 5059 de fecha 02 de Setiembre de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-20646-09-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	02 de Septiembre de 2015	02 de Septiembre de 2020
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	Haemonetics Corporation (Equipo MCS+) 400 Wood Road, Braintree, Massachusetts 02184, Estados Unidos. Haemonetics (UK) LTD (Descartables) 5, Ashley Drive, Bothwell, Scotland G71 8BS, Reino Unido.	Equipo: Haemonetics Corporation 400 Wood Road, Braintree, MA 02184, Estados Unidos. Sannina-SCI System (Malasya) Sdn. Bhd 202 Lorong, Perusahaan Maju 9, Bukit Tengah Industrial Park 13600 Perai Penang, Malasia. Descartables: Haemonetics UK LLTD 5,

IF-2017-22136023-APN-DNPM#ANMAT

		<p>Ashley Drive, Bothell, Scotland G71 8BS, Reino Unido.</p> <p>Haemonetics Corporation 400 Wood Road, Braintree, MA 02184, Estados Unidos.</p> <p>HAEMONETICS MALAYSIA SDN BHD PMT 727, Persiaran Cassia Selatan 1, Taman Perindustrian Batu Kawan, 14100 Simpang Ampat, Penang, Malasia.</p> <p>JMS Singapore 440 Ang Mo Kio Industrial Park 1, Singapore 569620, Singapur (para el descartable 0995E-00)</p>
Modelo/s	<p>Sistema MCS+:</p> <p>Equipo MCS+</p> <p>Descartables:</p> <p>Referencia (LN) 980E para recambio plasmático terapéutico con bowl de 225 ml.</p> <p>Referencia (LN) 981E para recambio plasmático terapéutico con bowl de 125ml.</p> <p>Referencia (LN) 994CF-E para recolectar concentrado de plaquetas con filtración continua.</p> <p>Referencia (LN) 995E y 995E2 para recolectar concentrado de plaquetas sin filtración.</p> <p>Referencia (LN) 942 y 942F para recolectar hematíes de donante único.</p>	<p>Equipo:</p> <p>HAEMONETICS®MCS®+09 000-220-E.</p> <p>HAEMONETICS®MCS®+09 000-220-ED.</p> <p>HAEMONETICS®MCS®+09 000-220-EW.</p> <p>Descartables:</p> <p>0980E-00 TPE Set (225ml Latham): Set para recambio plasmático terapéutico (TPE) con bowl Latham de 225ml.</p> <p>0981E-00 TPE Set (125 ml Latham): Set para recambio plasmático terapéutico (TPE) con bowl Latham de 125ml.</p> <p>994CF-E PLT & PLS Set w/Filter: Set para recolección de plaquetas y plasma con filtro.</p> <p>0995E-00 PLT & PLS Set</p>

IF-2017-22136023-APN-DNPM#ANMAT

	<p>Referencia (LN) 948F para aféresis de glóbulos rojos.</p> <p>Referencia (LN) 970E para recolectar células progenitoras con bowl de 225ml.</p> <p>Referencia (LN) 971E para recolectar células progenitoras con bowl de 125ml.</p>	<p>Single Dose: Set para recolección de plaquetas y plasma para dosis única.</p> <p>995E2-00 PLT & PLS Set Double Dose: Set para recolección de plaquetas y plasma para dosis doble.</p> <p>00942-00 2 RBC Set W/O Filter: Set para recolección de dos unidades de glóbulos rojos sin filtro.</p> <p>0948F-00 2-rcb Set W/Filter Set para recolección de dos unidades de glóbulos rojos con filtro.</p> <p>0970E-00 PBSC Set (225 ml Latham): Set PBSC con bowl de Latham de 225ml.</p> <p>0971E-00 PBSC Set (125 ml Latham): Set PBSC con bowl de Latham de 125ml.</p> <p>949FF-E PLT & RBC Set W/PLT & RBC Filter: Set para recolección de plaquetas y glóbulos rojos con filtro.</p> <p>997 CF-E PLT & PLS Set w/Filter: (Set de recolección de plaquetas y plasma con filtro)</p> <p>999 F-E CONC PLT & PLS Set w/Filter: (Set para recolección de concentrado de plaquetas y plasma con filtro).</p>
--	--	---

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

Expediente N° 1-47-3110-541-14-8.

IF-2017-22136023-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-22136023-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-541-14-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 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: 2017.09.27 17:28:17 -03'00'

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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.27 17:28:18 -03'00'