



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

Disposición

Número: DI-2017-10858-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 17 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3261-17-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3261-17-5 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-1991-124, denominado: SISTEMA PARA RECOLECTAR SANGRE PARA LA PREPARACIÓN DE PLASMA AUTÓLOGO RICO EN PLAQUETAS (PRP) Y OTROS PRODUCTOS DERIVADOS DEL PLASMA, marca RegenLab.

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-1991-124, denominado: SISTEMA PARA RECOLECTAR SANGRE PARA LA PREPARACIÓN DE PLASMA AUTÓLOGO RICO EN PLAQUETAS (PRP) Y OTROS PRODUCTOS DERIVADOS DEL PLASMA,

marca RegenLab, según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 13735/16 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-5132-16-0.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-22538183-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-124.

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° 1-47-3110-3261-17-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.17 14:50:30 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
3071517564
Date: 2017.10.17 14:50:38 -0200'

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 1991-124 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema para recolectar sangre para la preparación de plasma autólogo rico en plaquetas (PRP) y otros productos derivados del plasma.

Marca: RegenLab

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 13735/16

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-5132-16-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	- Regen-PRP-Centri (Ref. RGL-PRP-D) A-CP-Kit-1 (Ref. A-CP-1) A-CP-Kit-2 (Ref. A-CP-2) A-CP-Kit-2 Plus (Ref. A-CP-2A) A-CP-Kit-3 (Ref. A-CP-3) A-CP-Kit-3 ATS (Ref. A-CP-3A) A-CP-Kit-4 (Ref. A-CP-4)	Fabricante 1: - Regen-PRP-Centri (Ref. RGL-PRP-D) Fabricante 2: - Regen-PRP-Centri (Ref. RGL-PRP-D) Modelo 642VFD-Plus. Fabricante 1: - Kit que contiene tubos para recolectar sangre, jeringas y

IF-2017-22538183-APN-DNPM#ANMAT

	<p>RegenKit Extracell BMC (Ref. R-EXB/T)</p> <p>RegenKit Extracell BMC2 (Ref. R-EXB/T2)</p> <p>RegenKit Extracell Glue (Ref. RK-EXG/T)</p> <p>Accesorios:</p> <p>Aplicador spray Regen (Ref. R-A/NAC1)</p> <p>RegenKit-ATS-3 (Ref. RK- ATS-3)</p> <p>RegenET (Ref. R-ET-3)</p> <p>RegenCT (Ref. CT-3)</p> <p>Set de accesorios (Ref. BCA-SET3)</p>	<p>agujas para la preparación de plasma autólogo rico en plaquetas (PRP) y otros productos derivados del plasma:</p> <p>A-CP-Kit-1 (Ref. A-CP-1)</p> <p>A-CP-Kit-2 (Ref. A-CP-2)</p> <p>A-CP-Kit-2 Plus (Ref. A-CP- 2A)</p> <p>A-CP-Kit-3 (Ref. A-CP-3)</p> <p>A-CP-Kit-3 ATS (Ref. A-CP- 3A)</p> <p>A-CP-Kit-4 (Ref. A-CP-4)</p> <p>RegenKit Extracell BMC (Ref. R-EXB/T)</p> <p>RegenKit Extracell BMC2 (Ref. R-EXB/T2)</p> <p>RegenKit Extracell Glue (Ref. RK-EXG/T)</p> <p>Accesorios:</p> <p>Aplicador spray Regen (Ref. R-A/NAC1)</p> <p>RegenKit-ATS-3 (Ref. RK-ATS- 3)</p>
--	--	---

IF-2017-22538183-APN-DNPM#ANMAT

		RegenET (Ref. R-ET-3) RegenCT (Ref. CT-3) - Conjuntos para la recolección de sangre Set de accesorios (Ref. BCA-SET3)
Fabricante	RegenLab SA En Budron B2, 1052 Le Mont-sur-Lausanne, Suiza	1-RegenLab SA En Budron B2, 1052 Le Mont-sur-Lausanne, Suiza 2-Drucker Diagnostics, 200 Shady Lane, Suite 170, Philipsburg, PA 16866, USA.

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-5132-16-0

IF-2017-22538183-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-22538183-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 29 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3261-17-5

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: 2017.09.29 12:50:58 -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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.29 12:50:58 -0300