



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

**Disposición**

**Número:** DI-2017-11014-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 25 de Octubre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-675-17-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-675-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma TECNOIMAGEN S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1075-85, denominado: BOMBAS DE INFUSIÓN DE MEDICAMENTOS, SOLUCIONES Y ALIMENTOS, marca SK.

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-1075-85, denominado: BOMBAS DE INFUSIÓN DE MEDICAMENTOS, SOLUCIONES Y ALIMENTOS, marca SK según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4635/14 y tramitado por expediente N° 1-47-001073-14-9.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-<sup>5</sup> 24186156-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1075-85.

ARTICULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4º.- 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° 1-47-3110-675-17-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.10.25 10:47:27 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 TECNOIMAGEN S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1075-85 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:  
Nombre descriptivo aprobado: Bombas de infusión de medicamentos, soluciones y alimentos.

Marca: SK

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4635/14

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-1073-14-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre descriptivo	Bombas de infusión de medicamentos, soluciones y alimentos	Bombas de infusión de medicamentos, soluciones y alimentos
Marca	SK	SK MINDRAY
Modelo/s	SK-600 I, SK-600 IB, SK-600 II, SK-600 III, SK-500 I, SK-500 II, SK-500 III, SK-700 I, BeneFusion VP5, BeneFusion VP5 Ex, BeneFusion SP5, Benefusion SP5 Ex	Marca SK: SK-600I, SK-600IB, SK-600II, SK-600III Marca MINDRAY: BeneFusion VP5, BeneFusion VP5 Ex, Benefusion VP3, Benefusion VP3 Ex, Benefusion VP1, Benefusion VP1 Ex

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-675-17-7

IF-2017-24186156-APN-DNPM#ANMAT



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

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

**Número:** IF-2017-24186156-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 13 de Octubre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-675-17-7

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica