



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

Disposición

Número: DI-2017-11086-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 27 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-5404-16-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5404-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A. solicita la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-92, denominado: Sistema de calentamiento de sangre y fluidos.

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 los Decretos N° 1490/92 y por 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-604-92, denominado Sistema de calentamiento de sangre y fluidos, marca 3M Health Care, según Disposición Autorizante de (RPPTM) N°604-92 y tramitado por expediente N° 1-47-19505-11-9.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-

23764900-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-92.

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° 1-47-3110-5404-16-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.27 10:30:06 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 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 604-92, de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema de calentamiento de sangre y fluidos

Marca: 3M Health Care

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 869/13

Tramitado por expediente N° 1-47-019505-11-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca	3M Health Care	3M Company
Modelos	Sistema de calentamiento de fluidos para irrigación Ranger™ Unidad de calentamiento de fluidos de irrigación Modelo 247 Fabricado por Avances Científicos de México: Sistema de calentamiento de	Fabricado por 3M COMPANY, 3M Health Care: Todos los modelos Fabricado por NPA de México S. de R.L de C.V: Sistema de calentamiento de sangre y fluidos 3M™ Ranger™ -Modelo 24200 Unidad de flujo estándar -Modelo 24240 Unidad de flujo estándar sin

IF-2017-23764900-APN-DNPM#ANMAT

	<p>sangre y fluidos Ranger™ - Modelo 24450- Set pediátrico/ neonatal con puerto de aspiración de fluidos Sistema de calentamiento de fluidos para irrigación Ranger™ - Set de irrigación Modelo 24750 Fabricado por NPA de México S de R.L de C.V: Sistema de calentamiento de sangre y fluidos Ranger™ - Set de flujo estándar Modelo 24200 Set de flujo estándar sin conectores Modelo 24240 - Set de flujo estándar con extensión Modelo 24250 - Set de flujo alto Modelo 24355 - Set de flujo alto Modelo 24365</p>	<p>puertos -Modelo 24250 Unidad de flujo estándar con extensión -Modelo 24355 Unidad de flujo alto -Modelo 24365 Unidad de flujo alto -Modelo 24370 Unidad de flujo alto. Fabricado por Avances científicos de México: Sistema de calentamiento de sangre y fluidos 3M™ Ranger™ Modelo 24450 Pediátrico/Neonatal con puerto de aspiración de fluidos. Sistema de calentamiento de fluidos para irrigación 3M™ Ranger™ -Modelo 24750 Unidad de irrigación Fabricado por 3M COMPANY: Sistema de calentamiento de sangre y fluidos 3M™</p>
--	---	---

IF-2017-23764900-APN-DNPM#ANMAT

	- Set de flujo alto Modelo 24370	Ranger™ - Unidad de calentamiento de sangre y fluidos Modelo 245 - Infusor de presión Modelo 145 Sistema de calentamiento de fluidos para irrigación 3M™ Ranger™ - Unidad de calentamiento de fluidos de irrigación Modelo 247
Nombre del Fabricante	3M Health Care Avances Científicos de México NPA de México S de R.L de C.V	3M Company, 3M Health Care NPA de México S. de R.L de C.V Avances científicos de México 3M Company
Dirección del Fabricante	10351 West 70th Street Eden Prairie, MN 55344, Estados Unidos. 109 Calle Poza Rica H. Matamoros, México 87560 502 Sor Juana Inés de la Cruz 20150, Ciudad Industrial Tijuana Centro 5 Tijuana, México 22444	3M Center, 2510 Conway Ave. Bldg. 275-5W-06 Saint Paul, MN Estados Unidos 55144 Sor Juana Ines de la Cruz # 20150 Interior 5 Cd Industrial. TIJUANA, Baja California México 22444 Poza Rica, Parque

IF-2017-23764900-APN-DNPM#ANMAT

		Industrial Alianza 109, Sendero Nacional, H. Matamoros, Tamaulipas Mexico 87313 10351 West 70th Street Eden Prairie, MN Estados Unidos, 55344
--	--	--

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-5404-16-0



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-23764900-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 10 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-5404-16-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

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