



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

**Disposición**

**Número:** DI-2017-11458-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 8 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 1-0047-3110-002518-17-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002518-17-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma DEMEDIC S.A. solicita la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-251-77, denominado: Sistema y Kit para Procedimiento Intraperitoneal con Hipertermia (IPH) marca THERMASOLUTIONS.

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 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-251-77, denominado: Sistema y Kit para Procedimiento Intraperitoneal con Hipertermia (IPH) marca

THERMASOLUTIONS, según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7496/16 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-4541/15-5.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones Documento N° IF2017-24848831-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-251-77.

ARTICULO 3° En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar las modificaciones autorizadas.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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° 1-0047-3110-002518-17-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.11.08 14:38:34 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma DEMEDIC S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-251-77 de acuerdo con de los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Sistema y Kit para Procedimiento Intraperitoneal con Hipertermia (IPH)

Marca THERMASOLUTIONS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7494/16

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-004541-15-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Sistema ThermoChem Kit para procedimientos intraperitoneal con hipertermia (IPH): HT-1000; HT-2000, IPH Kit para Procedimiento 101-3100 IPH Kit para Procedimiento 111-3100	Sistema ThermoChemHT y Kit para procedimiento intraperitoneal con hipertermia (IPH) Sistema ThermoChemHT 2000 y Kit para procedimiento intraperitoneal con hipertermia (IPH)

	2000	I con hipertermia (IPH) HT-1000 HT-2000 Kit para Procedimiento IPH- 101-3100 Kit para Procedimiento IPH- 101-2000 Kit para Procedimiento IPH- 101-2001 TSP 1016 TSP 1019 TSP 10190 TSO 2011 TSP 2012
--	------	---

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

Expediente Nº 1-0047-3110-002518-17-8



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

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

**Número:** IF-2017-24848831-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 20 de Octubre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-2518-17-8

---

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

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