



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-7413-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 10 de Septiembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-185-18-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-185-18-6 del registro de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma MD MEDICAL S.R.L. solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° DI-2019-4744-APN-ANMAT#MSYDS, por la cual se aprobó la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM del N° PM-1733-4, denominado: Catéter para Hemodiálisis, marca: MEDCOMP®.

Que por error se omitieron modelos en el listado del Anexo de Autorización de Modificaciones, en la columna Datos Identificatorios modelo/s, de la presente Disposición; Además de lo ya Autorizado.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el ARTÍCULO 3° de la Disposición ANMAT N° DI-2019-4744-APN-ANMAT#MSYDS de fecha 06 de junio de 2019, el cual quedará redactado de la siguiente forma: donde dice: "IF-2019-41768391-APN-DNPM#ANMAT" debe decir: "IF-2019-77108742-APN-

DNPM#ANMAT".

ARTÍCULO 2º.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar las modificaciones autorizadas.

ARTÍCULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en la Disposición ANMAT N° DI-2019-4744-APN-ANMAT#MSYDS, cuando la misma se presente acompañada de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-185-18-6.

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.09.10 08:12:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117584
Date: 2019.09.10 08:12:03 -0300

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma M.D. MEDICAL S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1733-4 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:
Nombre genérico del producto médico: Catéter para Hemodiálisis

Marca: MEDCOMP®

PM-1733-4 obtenido a través de la Disposición N° 0774 de fecha 04 de febrero de 2013 tramitado por Expediente N° 1-47-12256-10-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	04 de febrero de 2018	04 de febrero de 2023
Modelos	Set de Catéter Hemocath Set de catéter Silicone Tesio Set de Catéter Split Cath III Set de Catéter pediátrico Split Cath III Set de Catéter Split Stream Set de Catéter Hemo-Flow	SYMETREX™ KITS DE CATETERES DE HEMODIALISIS A LARGO PLAZO SPLIT CATH® III SETS DE CATETER SPLIT CATH® III SETS DE CATETER TRANSLUMBAR SPLIT CATH® III SETS DE CATETER (XL) SPLIT STREAM® SETS DE CATETER

IF-2019-77108742-APN-DNPM#ANMAT

	Set de Catéter BioFlex Tesio Set de Catéter Titan HD Set de Catéter Eschelon	BIO-FLEX ® TESIO ® SETS DE CATETER ESCHELON SPLIT SETS DE CATETERES DE PUNTA TITAN HD SETS DE CATETER HEMO-FLOW ® SETS DE CATETER HEMO-CATH ® SETS DE CATETER (A LARGO PLAZO)
Nombre del fabricante	1) Medical Components Inc., DBA Medcomp 2) Martch Medical Products	1) Medical Components Inc., DBA Medcomp 2) MARTECH MEDICAL PRODUCTS
Lugar de elaboración	1) 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438, Estados Unidos. 2) Calle Mercurio n 46, Parque Industrial Mexicali 1, Mexicali, BC, México.	1) 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438, Estados Unidos. 2) CALLE MERCURIO N 46, PARQUE INDUSTRIAL MEXICALI 1, MEXICALI, Baja California, MÉXICO.
Clase de riesgo	Clase IV	Clase III
Forma de presentación	-----	Por unidad

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

Expediente N° 1-47-3110-000185-18-6

IF-2019-77108742-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-77108742-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 27 de Agosto de 2019

Referencia: Anexo de Autorización de Modificaciones - M.D. Medical S.R.L.

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.27 10:46:14 -0300'

Mariano Pablo Mancini
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, o=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.27 10:46:15 -0300'