



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-1425-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 31 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-3101-18-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3101-18-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CARDIOMEDIC S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-598-95, denominado SISTEMA DE ASISTENCIA CARDIOPULMONAR, marca MAQUET.

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 sus modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-598-95, correspondiente al producto médico denominado SISTEMA DE ASISTENCIA CARDIOPULMONAR, marca MAQUET, propiedad de la firma CARDIOMEDIC S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3005/13 de fecha 21 de mayo de 2013, la cual será 21 de mayo de 2023.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-598-95, denominado SISTEMA DE ASISTENCIA CARDIOPULMONAR, marca MAQUET.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-47919708-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-598-95.

ARTICULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3101-18-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.10.31 16:49:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

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: 2018.10.31 16:49:46 -0300

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma CARDIOMEDIC S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 598-95 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: SISTEMA DE ASISTENCIA CARDIOPULMONAR.

Marca: MAQUET.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3005/13 de fecha 21 de mayo de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-2520-12-5

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA |
|-----------------------------|---|---|
| Vigencia del Certificado | 21 de mayo de 2018 | 21 de mayo de 2023 |
| Modelos | Sistema CARDIOHELP, que consiste en: 70104.8012 CARDIOHELP i, 70104.8002 CARDIOHELP Emergency Drive (Accionador de Emergencia), 70104.7999 CARDIOHELP Base Unit (Unidad de Base) | Sistema CARDIOHELP, que consiste en: 70104.8012 CARDIOHELP i, 70104.7999 CARDIOHELP Unidad de Base. |
| Nombre del Fabricante | Maquet Cardiopumony AG | 1) Maquet Cardiopumony GmbH 2) Maquet Cardiopumony GmbH 3) Medikomp GmbH 4) Hirtz & Co. KG 5) em-tec GmbH |

| | | |
|-------------------------|---|--|
| Lugar/es de Elaboración | Hechinger Straße 38 -72145, Hirrlingen, Alemania. | <ol style="list-style-type: none"> 1) Kheler Str. 31, 76437, Rastatt, Alemania. 2) Neue Rottenburger Straße 37, 72379, Hechingen, Alemania. 3) Kheler Straße 31, 76437, Rastatt, Alemania. 4) Bonner Straße 180, 50968 Köln, Alemania. 5) Lerchenberg 20, 86923, Finning, Alemania. |
|-------------------------|---|--|

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-3101-18-4



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-47919708-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 27 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-3101-18-4

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, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.27 10:45:57 -03'00'

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: 2018.09.27 10:45:58 -03'00'