



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.S.T.*

DISPOSICIÓN N°

0736

BUENOS AIRES, 04 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-12694-12-9 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BCT GAMBRO S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 929-65, denominado: SISTEMA DE AFÉRESIS.

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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 929-65, denominado SISTEMA DE AFÉRESIS.

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N°

0736

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 929-65.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-12694-12-9

DISPOSICIÓN N°

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.I.T.

0736



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.S.T.*

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0738** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 929-65 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BCT GAMBRO S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: SPECTRA OPTIA / SISTEMA DE AFÉRESIS.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 3587/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-5816/09-8.

Y Disposición Modificatoria N° 1153/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-7330/10-7.

δ,

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante:	CaridianBCT, Inc.	TerumoBCT, Inc.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo a los certificados de Autorización y Modificación antes mencionados.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma BCT GAMBRO S.A., Titular del Certificado de Autorización y



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Venta de Productos Médicos N° PM 929-65, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**04 FEB. 2013**.....

Expediente N° 1-47-12694-12-9

DISPOSICIÓN N°

0736

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.P.