



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

**DISPOSICIÓN N° 0767**

**BUENOS AIRES, 04 FEB 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-12705/12-7 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 929-45, 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 929-45, 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.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **0767**

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 929-45.

ARTICULO 3° - 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° 1-47-12705/12-7

DISPOSICIÓN N°

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 0767, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 929-45 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: COBE SPECTRA / SISTEMA DE AFÉRESIS.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 2668/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-19087/08-5.

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 al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma BCT GAMBRO S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 929-45, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 04 FEB 2013.....

Expediente N° 1-47-12705/12-7

DISPOSICIÓN N°

0767

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