



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

DISPOSICIÓN N° 0771

BUENOS AIRES, 04 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-11666/12-6 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 929-39, denominado: SISTEMA AUTOMÁTICO DE RECOLECCIÓN DE COMPONENTES SANGUÍNEOS.

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 929-39, denominado SISTEMA AUTOMÁTICO DE RECOLECCIÓN DE COMPONENTES SANGUÍNEOS.



"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° 0771

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 agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 929-39.

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° 1-47-11666/12-6

DISPOSICIÓN N° **0771**

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.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° 07771 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 929-39 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: TRIMA ACCEL / SISTEMA AUTOMÁTICO DE RECOLECCIÓN DE COMPONENTES SANGUÍNEOS.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 2478/09.

Tramitado por Expediente N°: 1-47-19618/08-1.

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 929-39, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 04 FEB 2013

Expediente N° 1-47-11666/12-6

DISPOSICIÓN N° 0771

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