



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

DISPOSICIÓN N° **1248**

BUENOS AIRES, 26 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-19100/12-0 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-238-42, denominado: SISTEMA DE RECUPERACIÓN DE SANGRE AUTÓLOGA, marca HAEMONETICS.

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 el Decreto N° 1490/92 y por el 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-238-42, denominado: SISTEMA DE RECUPERACIÓN DE SANGRE AUTÓLOGA, marca HAEMONETICS.

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 Inscripción en el RPPTM N° PM-238-42.



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

DISPOSICIÓN N°

1248

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° 1-47-19100/12-0

DISPOSICIÓN N°

1248

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° **1248** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-238-42 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE RECUPERACIÓN DE SANGRE AUTÓLOGA.

Marca: HAEMONETICS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6161/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-20782/09-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Fabricante	HAEMONETICS CORPORATION, 400 Wood Road, Braintree, Massachusetts 02184, USA. <i>(Para los modelos: 02005-220-EP: Máquina Cell Saver ® 5+ y Consumibles de un solo uso: 00205-00: Set de depósito de colección quirúrgica, 00261-00: Set con bowl de volumen básico - 125 mililitros y 00263-00: Set con bowl de volumen básico - 225 mililitros).</i>	HAEMONETICS CORPORATION, 400 Wood Road, Braintree, Massachusetts 02184, Estados Unidos. <i>(Para los modelos: 02005-220-EP: Máquina Cell Saver ® 5+ y Consumibles de un solo uso: 00205-00: Set de depósito de colección quirúrgica, 00261-00: Set con bowl de volumen básico - 125 mililitros, 00263-00: Set con bowl de volumen básico - 225 mililitros y 00208-00: Set</i>



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

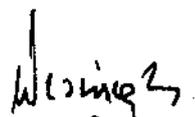
	HAEMONETICS (UK) LTD, 5, Ashley Drive, Bothwell, Scotland G71 8BS, Reino Unido de Gran Bretania e Irlanda del Norte. (Para el modelo: 00208-MT: Línea para aspiración y anticoagulación).	montaje básico de aspiración y anticoagulación).
	KAWASUMI LABORATORIES CO. LTD., Tailandia, 55/26, Mu-13, Phahon Yothin Rd. KM-46, Tambon Khlon Nueng, Khlong Luang 12120, Tailandia. (Para el modelo: 00208-00: Set montaje básico de aspiración y anticoagulación).	HAEMONETICS (UK) LTD, 5, Ashley Drive, Bothwell, Scotland G71 8BS, Reino Unido de Gran Bretania e Irlanda del Norte. (Para el modelo: 00208-MT: Línea para aspiración y anticoagulación).
		KAWASUMI LABORATORIES (THAILAND) CO. LTD., 55/26, Mu 13, Phahon Yothin Rd. KM-46, Tambon Khlong Nueng, Khlong Luang 12120, Tailandia. (Para el modelo: 00208-00: Set montaje básico de aspiración y anticoagulación).

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-238-42, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 26 FEB 2013

Expediente N° 1-47-19100/12-0

DISPOSICIÓN N° 1248


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