



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

DISPOSICIÓN N° **1290**

BUENOS AIRES, 28 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-004303-12-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones se comunica a esta Administración Nacional el cambio de razón social de la firma BCT GAMBRO S.A. que en lo sucesivo se denomina TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A., titular de los Productos Médicos detallados en el Anexo I de la presente Disposición.

Que se limita al farmacéutico PEDRO ADRIAN HOLCMAN (M. N. N° 11270) en su carácter de Director Técnico de la firma BCT GAMBRO S.A.

Que la Dirección Técnica de la firma TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A. estará a cargo del Farmacéutico PEDRO ADRIAN HOLCMAN (M. N. N° 11270).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia en los términos de la Circular ANMAT N° 01/04.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 1290

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma BCT GAMBRO S.A., que en lo sucesivo se denomina TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A. titular de los Productos Médicos detallados en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.-. Cancélese el Certificado de Habilitación de Establecimiento otorgado a favor de la BCT GAMBRO S.A., que deberá ser presentado en el término de TREINTA (30) días ante el Departamento de Registro acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

5. ARTICULO 3º.- Cancélese el Certificado de Buenas Practicas de manufactura otorgado a favor de BCT GAMBRO S.A.

ARTICULO 4º.- Límitese la Dirección Técnica de la firma BCT GAMBRO S.A. ejercida por Farmacéutico PEDRO ADRIAN HOLCMAN (M. N. N° 11270).

ARTICULO 5º.- Desígnese Director Técnico de la firma TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A. al Farmacéutico PEDRO ADRIAN HOLCMAN (M. N. N° 11270).

ARTICULO 6º.- Extiéndase el Certificado de Habilitación de Establecimiento a la firma TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A. en los mismos términos que los otorgados por Disposición ANMAT N° 4753/09 a la firma BCT GAMBRO S.A.



DISPOSICIÓN N° 1290

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

ARTICULO 7º.- Extiéndase el Certificado de Buenas Practicas de manufactura por la Dirección de Tecnología Medica a favor de la firma TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A.

ARTICULO 8º. - Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados de Productos Médicos detallados en el Anexo I, cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 9º.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-000-004303-12-9

DISPOSICIÓN N°: 1290

CC


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





Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.7.

1290

ANEXO I

ESPECIALIDADES MEDICINALES

Producto Médico	Marca	Nombre comercial	Modelo	Número de registro
Clase II	Atreus	Sistema de procesamiento sanguíneo	43000	PM-929-32
Clase II	Ljungberg & Kogel AB	Mezclador de sangre	BM 323 - BM 330	PM-929-35
Clase I	Ljungberg & Kogel AB	Sellador de tubuladuras	CR4	PM-929-36
Clase I	Ljungberg & Kogel AB	Sellador de tubuladuras	CR6 - CR6 - PS	PM-929-37
Clase III	Trima Accel	Sistema automático de recolección de componentes sanguíneos	81000	PM-929-39
Clase II	Trima Accel	Set para plaquetas, Plasma y hematíes	80440; 80449	PM-929-40
Clase II	Trima Accel LRS	Set para plaquetas, plasma y hematíes	80400; 777800-40	PM-929-41
Clase II	Trima Accel LRS	Set para plaquetas, plasma y hematíes. Accesorio: Filtro TLR	80450; 777800-450	PM-929-42
Clase II	Trima Accel	Set para hematíes y plasma	80500; 777800-500	PM-929-43
Clase II	Trima Accel	Set para hematíes y plasma. Accesorio: filtro TLR	80550; 777800-550	PM-929-44

S,



1290

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

Producto Médico	Marca	Nombre comercial	Modelo	Número de registro
Clase III	COBE Spectra	Sistema de Aféresis	71000;71001; 71002;71003; 71004; 71005;71006; 71007; 71008; 71009	PM-929-45
Clase II	COBE Spectra	Equipo de unipunción	70010	PM-929-46
Clase II	COBE Spectra	Equipo de recambio plasmático terapéutico	70500	PM-929-47
Clase II	COBE Spectra	Equipo de procesamiento de médula ósea	70630	PM-929-48
Clase II	COBE Spectra	Set de recambio de hematies	70700	PM-929-49
Clase II	COBE Spectra	Equipo de plaquetas de vida larga de doble punción	777003-005-70100; 777003-015-70300	PM-929-50
Clase II	COBE Spectra	Set de leucocitos	777006-000 ó 70600	PM-929-52
Clase II	COBE Spectra	Equipo AutoPBSC (equipo automatizado para células progenitoras de sangre periférica)	777006-105 ó 70610	PM-929-53

5.



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

Producto Médico	Marca	Nombre comercial	Modelo	Número de registro
Clase II	COBE Spectra	Equipo de plaquetas de larga vida de unipunción con cámara LRS	777003-215-70400	PM-929-54
Clase II	COBE Spectra	Equipo funcionalmente cerrado para leucocitos	70620; 70629	PM-929-56
Clase II	COBE	Set para procesado de células sanguíneas	COBE 2991; 90819	PM-929-60
Clase II	COBE 2991	Equipo para procesado triple	90901	PM-929-61
Clase II	CaridianBCT	Acoplador	COBE 2991 ; 90904	PM-929-62
Clase II	COBE 2991	Adaptador doble	90912	PM-929-63
Clase III	Astotherm Plus. Astotube	Calentador de sangre y soluciones para irrigación e infusión. Equipo descartable de Tubuladuras	AP 220; IFT 40410	PM-929-64
Clase III	Spectra Optia	Sistema de Aféresis. Accesorio: Equipo de recambio plasmático terapéutico	61000. Accesorio: 10200	PM-929-65

5

Expediente Nº 1-47-0000-004303-12-9

DISPOSICIÓN Nº: **1290**

cc

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