



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-3383-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 12 de Abril de 2019

Referencia: 1-47-3110-7500-16-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7500-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Terumo BCT LATIN AMERICA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-929-65, denominado: Sistema de Aféresis, marca Terumo BCT.

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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-929-65, denominado: Sistema de Aféresis, marca Terumo BCT según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3587/09 y tramitado por expediente N° 1-47-5816-9-8.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-

17033748-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-929-65.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-7500-16-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.04.12 18:40:43 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION
DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.04.12 18:40:45 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Terumo BCT LATIN AMERICA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 929-65 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema de Aféresis

Marca: Terumo BCT

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3587/09

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-5816-9-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Modelo/s	Sistema de aféresis Spectra Optia 61000 Set de recambio Spectra Optia 10220 Conector de una sola aguja Spectra Optia 11220	Spectra Optia® Sistema de aféresis Catálogo: 61000 Spectra Optia® Set de Recolección Catálogo: 10120 Spectra Optia® Set de recambio Catálogo: 10220 Spectra Optia® Conector de una sola

IF-2019-17033748-APN-DNPM#ANMAT

		<p>aguja Catálogo: 11220</p> <p>Spectra Optia® Set de recambio Catálogo: 12220</p> <p>Spectra Optia® Set IDL Catálogo: 12320</p> <p>Spectra Optia® Set para plaquetas y plasma Catálogo: 12400</p> <p>Spectra Optia® Set Accesorio de PMO Catálogo: 11300</p> <p>Adaptador para conexión de anticoagulante Catálogo: 11221</p>
Fuente de obtención de la materia prima	---	<p>Derivados de origen bovino utilizados como estabilizantes en la fabricación de algunos componentes que forman parte de los sets descartables</p>

IF-2019-17033748-APN-DNPM#ANMAT

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-7500-16-4

IF-2019-17033748-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-17033748-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 20 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-7500-16-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIIT 30715117564
Date: 2019.03.20 16:56:06 -0300'

Mariano Pablo Mancini
Jcfc 1
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIIT 30715117564
Date: 2019.03.20 16:56:20 -0300'