



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

Disposición

Número: DI-2019-3498-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 22 de Abril de 2019

Referencia: 1-47-3110-7319-18-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7319-18-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma HEMOMEDICA S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1049-33, denominado: SISTEMA DE RECOLECCIÓN DE COMPONENTES SANGUÍNEOS POR PROCEDIMIENTO DE AFÉRESIS, 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 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 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1049-33, denominado: SISTEMA DE RECOLECCIÓN DE COMPONENTES SANGUÍNEOS POR PROCEDIMIENTO DE AFÉRESIS, marca HAEMONETICS® según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2809/17 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-3499-15-5.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-20756016-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1049-33.

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

ARTÍCULO 4º.- 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° 1-47-3110-7319-18-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.04.22 11:25:29 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
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIIT 30715117564
Date: 2019.04.22 11:25:38 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma HEMOMEDICA S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1049-33 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:
Nombre descriptivo aprobado: SISTEMA DE RECOLECCIÓN DE COMPONENTES SANGUÍNEOS POR PROCEDIMIENTO DE AFÉRESIS

Marca: HAEMONETICS®

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2809/17

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-3499-15-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	HAEMONETICS® MCS®+ 08150-220-E Accesorios: 00822-00 Set descartable para glóbulos rojos y plasma 00822-2P Set descartable para glóbulos rojos y plasma 00822F-2P Set descartable para glóbulos rojos y plasma con filtro para reducción de Leucocitos RBC 00832-00 Set descartable para 2 unidades de glóbulos rojos	HAEMONETICS® MCS®+ 08150-220-E Accesorios: 00822-00 Set descartable para glóbulos rojos y plasma 00822-2P Set descartable para glóbulos rojos y plasma 00822F-2P Set descartable para glóbulos rojos y plasma con filtro para reducción de Leucocitos RBC 00832-00 Set descartable para 2 unidades de glóbulos rojos

IF-2019-20756016-APN-DNPM#ANMAT



	<p>0832F-00 Set descartable para 2 unidades de glóbulos rojos con filtro para reducción de Leucocitos.</p>	<p>0832F-00 Set descartable para 2 unidades de glóbulos rojos con filtro para reducción de Leucocitos.</p> <p>HAEMONETICS® MCS®+ 09000-220-E, 09000-220-ED, 09000-220-EW, 09000-220-EW-RU</p> <p>Accesorios: 949FF-E Set para plaquetas y glóbulos rojos con filtro</p> <p>0970E-00 Set para PBSC (Recolección de células madre) (225 ml)</p> <p>0971E-00 Set para PBSC (Recolección de células madre) (125 ml)</p> <p>0980E-00 Set para TPE (Recambio plasmático) (225 ml)</p> <p>0981E-00 Set para TPE (Recambio plasmático) (125 ml)</p> <p>994CF-E Set para plaquetas y plasma con filtro</p> <p>995E2-00 Set para plaquetas y plasma dosis doble</p>
--	--	---

IF-2019-20756016-APN-DNPM#ANMAT



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

		997CF-E Set para plaquetas y plasma con filtro 999F-E Set con filtro para concentrados de plaquetas y plasma
--	--	---

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-7319-18-4



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-20756016-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 5 de Abril de 2019

Referencia: 1-47-3110-7319-18-4

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=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.05 15:17:58 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
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=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.05 15:17:58 -03'00'