



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

Disposición

Número: DI-2019-3509-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 22 de Abril de 2019

Referencia: 1-47-3110-418-19-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-418-19-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AMERICAN FIURE S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-153, denominado Sistema de calentamiento convectivo, marca Smiths Medical.

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°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-153, correspondiente al producto médico denominado Sistema de calentamiento convectivo, marca Smiths Medical, propiedad de la firma AMERICAN FIURE S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5945/15 de fecha 22 de julio de 2015, la cual será 22 de julio de 2020.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-153, denominado Sistema de calentamiento convectivo, marca Smiths Medical.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-21185672-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-153.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-0418-19-3.

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.04.22 12:54:07 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=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.22 12:54:21 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma AMERICAN FIURE S.A.. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-153 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema de calentamiento convectivo.

Marca: Smiths Medical.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 5945/15

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-2669-14-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Modelos:	<p>Sistema de calentamiento convectivo, Modelo: EQUATOR EQ-5000-ES-230V</p> <p>Mantas Térmicas SnuggleWarm SWU-2001, SWU-2002, SWU-2003, SWU-2004, SWU-2007, SWU-2008, SWU-2009, SWU-2010, SWU-2011, SWU-2013, SWU-2014R, SWU-2014L, SWU-2015, SWU-2016, SWU-2018, SWU-2019</p>	<p>Fabricado en 1 y 2 Calentamiento convectivo Nivel 1 sopletes EQUATOR EQ-5000</p> <p>Fabricado en 3 y 4 Mantas Térmicas Snuggle Warm SWU-2001, SWU-2002, SWU-2003, SWU-2004, SWU-2007, SWU-2008, SWU-2009, SWU-2010, SWU-2011, SWU-2013, SWU-2014R, SWU-2014L, SWU-2015, SWU-2016, SWU-2018, SWU-2019</p>
Nombre/s de los fabricantes	<p>1) Smiths Medical ASD, Inc. 2) Smiths Healthcare Manufacturing S.A. de C.V. (sólo para mantas descartables).</p>	<p>1) Smiths Medical ASD, Inc 2) Smiths Medical ASD, Inc 3) Smiths Healthcare Manufacturing S.A. de C.V.</p>

IF-2019-21185672-APN-DNPM#ANMAT

	3) Smiths Medical ASD, Inc	4) Smiths Medical ASD, Inc
Lugar/es de elaboracion	1) 160 Weymouth Street, Rockland, MA 02370, Estados Unidos. 2) Ave Calidad No. 4, Parque Industrial Internacional Tijuana, Tijuana B.C. 22425, México. 3) 1265 GreyFox RD Saint Paul, MN, 55112, Estados Unidos	1) 6000 Nathan Lane North, Minneapolis, MN, 55442, Estados Unidos 2) 3350 Granada Avenue North, Oakdale, MN, 55128 Estados Unidos 3) Avenida Calidad N° 4, Parque Industrial Internacional Tijuana, Tijuana B.C. C.P. Baja California, 22425 Mexico 4) 1265 Grey Fox Rd, Saint Paul, MN 55112 Estados Unidos

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

Expediente N° 1-47-3110-0418-19-3.



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

**Hoja Adicional de Firmas
Anexo**

Número: IF-2019-21185672-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 8 de Abril de 2019

Referencia: 1-47-3110-0418-19-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 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: 2019.04.08 15:47:14 -0300'

Mariano Pablo Mancini
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: 2019.04.08 15:47:15 -0300'