



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 2866-2#0002**

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2866-2 aprobado según:

Disposición autorizante N° 4516/2022 de fecha 08 junio 2022

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1422/2023

2866-2#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	Wuxi Apex Medical Co. Ltd	1) Wuxi Apex Medical Co. Ltd 2) TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.
Lugar de elaboración	209 Bld. No.35 South Changjiang Road, Xinwu District, 214028 Wuxi, Jiangsu, P.R. China	1) 209 Bld. No.35 South Changjiang Road, Xinwu District, 214028 Wuxi, Jiangsu, P.R. China 2) Lafayette N° 1502 e Iriarte N° 3070, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. (acondicionamiento secundario alternativo)
Período de vida útil	4 (cuatro) años	4 (cuatro) años de uso

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Bomba de infusión Micro sc

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

13-215 Bombas de Infusión, de Uso General

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Apex Medical

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: La bomba de infusión Micro sc es una bomba de infusión ambulante para la administración subcutánea de Treprostinil. En función de sus ajustes, la bomba suministra una tasa de infusión personalizada de forma automática y continua las 24 horas del día. La bomba solo puede utilizarse para la administración subcutánea y no está destinada a la administración intravenosa.

La bomba de infusión Micro sc puede utilizarse tanto en un entorno clínico como en casa.

Modelos: HK101

Período de vida útil: 4 (cuatro) años de uso

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: 1) Wuxi Apex Medical Co. Ltd
2) TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

Lugar de elaboración: 1) 209 Bld. No.35 South Changjiang Road, Xinwu District,
214028 Wuxi, Jiangsu, P.R. China
2) Lafayette N° 1502 e Iriarte N° 3070, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
(acondicionamiento secundario alternativo)

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 11 junio 2026.



BODNAR Andrea Veronica
Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 11 junio 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 75385

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 29.07.2026 11:26:12



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494