



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

DISPOSICIÓN N° **3996**

BUENOS AIRES, **15 ABR. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3200-15-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OXIDIAL S.R.L. solicita el cambio de titularidad a su favor de los Certificados de Inscripción en el RPPTM de los Productos Médicos detallados en los Anexos I a XIII de la presente Disposición, cuyo titular actual es la firma B BRAUN MEDICAL S.A..

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

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, la Dirección General de Asuntos Jurídicos y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° 3996

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de los Certificados de Inscripción en el RPPTM de los Productos Médicos detallados en los Anexos I a XIII de la presente Disposición, a favor de la firma OXIDIAL S.R.L..

ARTÍCULO 2º.- Acéptanse los nuevos números de los Certificados de Inscripción en el RPPTM de los Productos Médicos, de acuerdo a lo mencionado en los Anexos I a XIII de la presente Disposición.


ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones, los cuales pasan a formar parte integrante de la presente disposición y los que deberán agregarse a los Certificados de Inscripción en el RPPTM de los Productos Médicos PM-669-244, PM-669-239, PM-669-234, PM-669-242, PM-669-250, PM-669-249, PM-669-238, PM-669-245, PM-669-251, PM-669-243, PM-669-263, PM-669-240 y PM-669-248.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3200-15-0.

DISPOSICIÓN N°:

3996


Dr. CARLOS GHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**3996**..., a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-669-244 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OXIDIAL S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: FILTRO DE LÍQUIDO DE DIÁLISIS.

Marca: B BRAUN

Tramitado por expediente N° 1-47-20407/11-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	B BRAUN MEDICAL S.A.	OXIDIAL S.R.L.
Número de Certificado	PM-669-244	PM-1985-7

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma OXIDIAL S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-1985-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **..15..ABR...2016..**

Expediente N° 1-47-3110-3200-15-0

DISPOSICIÓN N°:

3996

Dr. CARLOS GHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**3996**..., a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-669-239 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OXIDIAL S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: BICARBONATO SÓDICO PARA HEMODIÁLISIS.

Marca: SOL- CART B.

Tramitado por expediente N° 1-47-19773/11-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	B BRAUN MEDICAL S.A.	OXIDIAL S.R.L.
Número de Certificado	PM-669-239	PM-1985-8

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma OXIDIAL S.R.L., Titular de Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-1985-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **..15.ABR. 2016**.....

Expediente N° 1-47-3110-3200-15-0

DISPOSICIÓN N°: **3996**

Dr. CARLOS GHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3996**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-669-234 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OXIDIAL S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: UNIDAD PARA HEMODIÁLISIS.

Marca: B. BRAUN.

Tramitado por expediente N° 1-47-19772/11-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	B BRAUN MEDICAL S.A.	OXIDIAL S.R.L.
Número de Certificado	PM-669-234	PM-1985-9

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma OXIDIAL S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-1985-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **15 ABR. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-3200-15-0

DISPOSICIÓN N°: **3996**

Dr. CARLOS GHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO IV DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3996**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-669-242 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OXIDIAL S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: AGUJAS PARA FÍSTULA.

Marca: B. BRAUN.

Tramitado por expediente N° 1-47-20408/11-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	B BRAUN MEDICAL S.A.	OXIDIAL S.R.L.
Número de Certificado	PM-669-242	PM-1985-10

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma OXIDIAL S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-1985-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **15 ABR. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-3200-15-0

DISPOSICIÓN N°:

3996

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO V DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3996** a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-669-250 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OXIDIAL S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: HEMOFILTRO PARA CRRT.

Marca: B. BRAUN.

Tramitado por expediente N° 1-47-16599/12-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	B BRAUN MEDICAL S.A.	OXIDIAL S.R.L.
Número de Certificado	PM-669-250	PM-1985-11

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma OXIDIAL S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-1985-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **15 ABR. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-3200-15-0

DISPOSICIÓN N°: **3996**

Dr. CARLOS GHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO VI DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº....**3996** a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-669-249 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OXIDIAL S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: SISTEMAS DE LÍNEA SANGUÍNEA PARA HEMODIÁLISIS Y LÍNEA PARA TRATAMIENTO DE PLASMA.

Marca: B. BRAUN.

Tramitado por expediente Nº 1-47-16098/12-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	B BRAUN MEDICAL S.A.	OXIDIAL S.R.L.
Número de Certificado	PM-669-249	PM-1985-12

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma OXIDIAL S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-1985-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **15 ABR. 2016**

Expediente Nº 1-47-3110-3200-15-0

DISPOSICIÓN Nº: **3996**

Dr. CARLOS GHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO VII DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **3996**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-669-238 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OXIDIAL S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: CATÉTER PARA HEMODIÁLISIS.

Marca: B. BRAUN.

Tramitado por expediente Nº 1-47-19766/11-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	B BRAUN MEDICAL S.A.	OXIDIAL S.R.L.
Número de Certificado	PM-669-238	PM-1985-13

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma OXIDIAL S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-1985-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **15 ABR. 2016**

Expediente Nº 1-47-3110-3200-15-0

DISPOSICIÓN Nº: **3996**

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO VIII DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**3996**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-669-245 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OXIDIAL S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: UNIDADES DESINFECTANTES (SOLUCIÓN ÁCIDO CÍTRICO).

Marca: B. BRAUN.

Tramitado por expediente N° 1-47-20945/11-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	B BRAUN MEDICAL S.A.	OXIDIAL S.R.L.
Número de Certificado	PM-669-245	PM-1985-14

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma OXIDIAL S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-1985-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días**15 ABR. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-3200-15-0

DISPOSICIÓN N°: **3996**
Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Handwritten initials



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

ANEXO IX DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3996**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-669-251 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OXIDIAL S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: FILTRO PARA SEPARACIÓN DE PLASMA.

Marca: B. BRAUN.

Tramitado por expediente N° 1-47-17659/12-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	B BRAUN MEDICAL S.A.	OXIDIAL S.R.L.
Número de Certificado	PM-669-251	PM-1985-15

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma OXIDIAL S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-1985-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **15 ABR. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-3200-15-0

DISPOSICIÓN N°:

3996

Dr. CARLOS GHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO X DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**3996** a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-669-243 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OXIDIAL S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: DIALIZADORES.

Marca: B. BRAUN.

Tramitado por expediente N° 1-47-20406/11-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	B BRAUN MEDICAL S.A.	OXIDIAL S.R.L.
Número de Certificado	PM-669-243	PM-1985-16

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma OXIDIAL S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-1985-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días
15 ABR. 2016

Expediente N° 1-47-3110-3200-15-0

DISPOSICIÓN N°: **3996**

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.
12



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

ANEXO XI DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3996**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-669-263 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OXIDIAL S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: CONCENTRADO PARA HEMODIÁLISIS.

Marca: B. BRAUN.

Tramitado por expediente N° 1-47-9644/13-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	B BRAUN MEDICAL S.A.	OXIDIAL S.R.L.
Número de Certificado	PM-669-263	PM-1985-17


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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma OXIDIAL S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-1985-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días**15 ABR. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-3200-15-0

DISPOSICIÓN N°:

3996


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO XII DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº...**3996**..., a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-669-240 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OXIDIAL S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: SISTEMA DE LÍNEA DE SANGRE PARA HEMODIÁLISIS.

Marca: B. BRAUN.

Tramitado por expediente Nº 1-47-21314/11-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	B BRAUN MEDICAL S.A.	OXIDIAL S.R.L.
Número de Certificado	PM-669-240	PM-1985-18

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma OXIDIAL S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-1985-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ...**15 ABR. 2016**.....

Expediente Nº 1-47-3110-3200-15-0

DISPOSICIÓN Nº:

3996

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO XIII DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**3996** a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-669-248 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OXIDIAL S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: UNIDAD PARA HEMODIÁLISIS.

Marca: B. BRAUN.

Tramitado por expediente N° 1-47-16099/12-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	B BRAUN MEDICAL S.A.	OXIDIAL S.R.L.
Número de Certificado	PM-669-248	PM-1985-19

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma OXIDIAL S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-1985-19, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **15 ABR. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-3200-15-0

DISPOSICIÓN N°: **3996**

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.