



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

3491

BUENOS AIRES, 12 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3593-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Fresenius Medical Care Argentina S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-89, denominado: Líneas de sangre, marca Fresenius Medical Care.

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 Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-89, correspondiente al producto médico denominado: Líneas de sangre, marca Fresenius Medical Care, propiedad de la firma



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3491

Fresenius Medical Care Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4566 de fecha 04 de Julio de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-89, denominado: Líneas de sangre, marca Fresenius Medical Care.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-89.

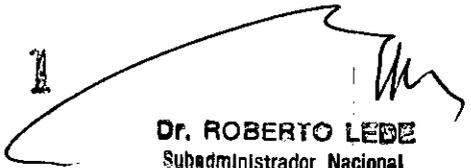
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones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

Expediente N° 1-47-3110-3593-16-0

DISPOSICIÓN N°

sgb

3491


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3491**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-89 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Fresenius Medical Care Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Líneas de sangre.

Marca: Fresenius Medical Care.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4566 de fecha 04 de Julio de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-21879/10-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	4 de Julio de 2016	4 de Julio de 2021



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

<p>Fabricante/s y Lugar/es de elaboración</p>	<p>Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA 61346, Bad Homburg, Alemania (Mod: 1-7).</p> <p>Novamed GmbH Free Trade Zone, P.O. Box 35, 07070 Antalya, Turquía (Mod: 1-7).</p> <p>SIS-TER S.p.A. Vía Crema 8 26020 Palazzo Pignano, Italia (Mod. 1-7).</p> <p>Fresenius Medical Care Srbija d.o.o. Beogradski put bb 26300 Vrsac, Servia. (Mod. 1-5).</p>	<p>Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA 61346, Bad Homburg, Alemania (Mod: 1-7).</p> <p>Novamed GmbH Free Trade Zone, P.O. Box 35, 07070 Antalya, Turquía (mod: 1-7).</p> <p>SIS-TER S.p.A. Vía Crema 8 26020 Palazzo Pignano, Italia. (Mod. 1-4).</p> <p>Fresenius Medical Care Srbija d.o.o. Beogradski put bb 26300 Vrsac, Servia. (Mod. 1-2).</p>
<p>Modelo/s</p>	<p>1) AV-Set ONLINE plus 5008-R 2) AV-Set ONLINE plus BVM 5008-R 3) AV-Set ONLINE plusBVM PAED 5008-R 4) AV-Set Mixed HDF 5008-R 5) AV-Set 5008 CorDiax post-R 6) SN-Set ONLINE plus BVM 5008-R 7) SN-Set ONLINE plus 5008-R</p>	<p>1) AV-Set ONLINE plus 5008-R 2) AV-Set ONLINE plus BVM 5008-R 3) AV-Set ONLINE plusBVM PAED 5008-R 4) AV-Set Mixed HDF 5008-R 5) AV-Set 5008 CorDiax post-R 6) SN-Set ONLINE plus BVM 5008-R 7) SN-Set ONLINE plus 5008-R</p>

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Fresenius Medical Care Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-89, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **12 ABR. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-3593-16-0

DISPOSICIÓN N°

3491


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
ANMAT.