



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-3281-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 6 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-49-18-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-49-18-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Oxidial S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1985-16, denominado: Dializadores, marca B. Braun.

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 el 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 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1985-16,

denominado: Dializadores, marca B. Braun. según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6064/13 y tramitado por expediente N° 1-47-20406/11-1.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-13219774-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1985-16.

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

ARTÍCULO 4°.- 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° 1-47-3110-49-18-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.04.06 09:25:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.06 09:25:24 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Oxidial S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1985-16 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:
Nombre descriptivo aprobado: Dializadores.

Marca: B. Braun.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6064/13

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

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelo/s	720DL 13 Diacap Pro 13L 720DL 16 Diacap Pro 16L 720DL 19 Diacap Pro 19L 720DL 13 Diacap Pro 13H 720DL 16 Diacap Pro 16H 720DL 19 Diacap Pro 19H	720DL 13 Diacap Pro 13L 720DL 16 Diacap Pro 16L 720DL 19 Diacap Pro 19L 720DL 13 Diacap Pro 13H 720DL 16 Diacap Pro 16H 720DL 19 Diacap Pro 19H 7203525 Diacap Polysulfone LO PS 10 7203533 Diacap Polysulfone LO PS 12

IF-2018-13219774-APN-DNPM#ANMAT

		7203541 Diacap Polysulfone LO PS 15 7203550 Diacap Polysulfone LO PS 18 7203568 Diacap Polysulfone LO PS 20 7203622 Diacap Polysulfone HI PS 10 7203630 Diacap Polysulfone HI PS 12 7203649 Diacap Polysulfone HI PS 15 7203657 Diacap Polysulfone HI PS 18 7203665 Diacap Polysulfone HI PS 20 7204525 Xevonta LO 10 7204533 Xevonta LO 12 7204541 Xevonta LO 15 7204550 Xevonta LO 18 7204568 Xevonta LO 20 7204570 Xevonta LO 23 7204622 Xevonta HI 10 7204630 Xevonta HI 12 7204649 Xevonta HI 15 7204657 Xevonta HI 18
--	--	--

IF-2018-13219774-APN-DNPM#ANMAT

		7204665 Xevonta HI 20 7204670 Xevonta HI 23
--	--	--

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

Expediente N° 1-47-3110-49-18-7



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-13219774-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 27 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-49-18-7

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=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.03.27 14:52:48 -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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.27 14:52:49 -03'00'