



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

Disposición

Número: DI-2018-3331-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 9 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-7025-17-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7025-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAXTER ARGENTINA S.A. solicita la modificación de Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-770-42, denominado: Equipo de Hemodiálisis, marca NIKKISO®

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:

ARTICULO 1°.- Autorízase la modificación del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM 770-42, denominado Equipo de Hemodiálisis, marca NIKKISO® según Disposición Autorizante de (RPPTM) N°

12550/16 y tramitado por Expediente N° 1-47-3110-3048-16-9.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-07858232-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM770-42.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar las modificaciones autorizadas.

ARTICULO 4°.- 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° 1-47-3110-7025-17-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.04.09 09:35:26 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: 2018.04.09 09:35:28 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma BAXTER ARGENTINA S.A. la Modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 770-42 .de acuerdo con los datos característicos que figuran al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Equipo de Hemodiálisis

Marca: NIKKISO®

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 12550/16.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-3048-16-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre Genérico	Equipo de Hemodiálisis	Equipo de Hemodiálisis y accesorios
Accesorios	--	AVO6GC-P (Líneas de Catéteres sanguíneos para Hemodiálisis)
Nombre del Fabricante y Lugar de Elaboración	Nikkiso Co. Ltd. 20-3, Ebisu 4 Chome, Shibuya-ku, Tokio 150-6022, Japón	Fabricante1: (equipo de hemodiálisis) Nikkiso Co. Ltd. 20-3, Ebisu 4 Chome, Shibuya-ku, Tokio 150-6022, Japón Fabricante 2: (Líneas de catéteres) Nikkiso Vietnam MFG Co., Ltd. Road 19, Tan Thuan Export Processing zone, Tan Thuan Dong Ward, District 7, Ho Chi Minh city, Vietnam
Vida útil	7 años	7 años (equipo de hemodiálisis) 3 años (líneas de catéteres)

IF-2018-07858252-APN-DNPM#ANMAT



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

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

Expediente Nº 1-47-3110-5681-17-9

IF-2018-07858232-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-07858232-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 21 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-7025-17-6

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=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.02.21 12:51:28 -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: 2018.02.21 12:51:29 -03'00'