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

DISPOSICIÓN Nº 10107

BUENOS AIRES 24 NOV. 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-20733/11-0 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 del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-169-65, denominado: Set de líneas arteriovenosas para el tratamiento hepático agudo, 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 atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 Nº PM-169-65, denominado: Set de líneas arteriovenosas para el tratamiento hepático agudo, marca: FRESENIUS MEDICAL CARE, propiedad de la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A. obtenido a través de la

LV

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

DISPOSICIÓN Nº 10107

Disposición ANMAT Nº 5355 de fecha 07 de septiembre de 2007, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Revalidación el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-169-65.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Revalidación al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-20733/11-0

DISPOSICIÓN Nº 10107

MSS

Dr. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE REVALIDACIÓN

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 10107, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-169-65 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 descriptivo: Set de líneas arteriovenosas para el tratamiento hepático agudo

Marca del producto médico: FRESENIUS MEDICAL CARE Clase de Riesgo: III

Disposición Autorizante ANMAT Nº 5355 del 07 de septiembre de 2007

Tramitado por expediente N° 1-47-9528/07-5

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	07 de septiembre de 2012	07 de septiembre de 2017

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Revalidación del RPPTM a la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-169-65, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 24 NOV. 2015

Expediente Nº 1-47-20733/11-0

DISPOSICIÓN Nº 10107

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N 1368/2015
A.N.M.A.T.