

 $\mathscr{A}.\mathscr{N}.\mathscr{M}.\mathscr{A}.\overline{\mathscr{I}}.$

DISPOSICIÓN Nº

7270

14 OCT 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-47-8232-14-2 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 Nº PM-169-79, denominado: Conector Y, marca: FRESENIUS MEDICAL CARE.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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-169-79, correspondiente al producto médico denominado: Conector Y, marca: FRESENIUS MEDICAL CARE, propiedad de la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición







ANMAT.

DISPOSICION N. 7270

ANMAT N° 2883/09 de fecha 09 de junio de 2009 y sus rectificatorias y modificatorias, 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 Nº PM-169-79, denominado: Conector Y, marca: FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 3°.- 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 Nº PM-169-79.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-8232-14-2

DISPOSICIÓN Nº

ra

7270

X

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional



ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº La los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-169-79 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: Conector Y.

Marca: Fresenius Medical Care.

Disposición Autorizante de (RPPTM) Nº 2883/09

Tramitado por expediente Nº 1-47-5835-09-3

DATO	DATO AUTORIZADO	MODIFICACION /
A MODIFICAR	HASTA LA FECHA	RECTIFICACION
		AUTORIZADA
Vigencia del	·	
Certificado de		
Autorización	09 de junio de 2014	09 de junio de 2019
y Venta de		
Productos		
Médicos		
Modelo	Conector Y	Conector Y DALI

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







Ministerio de Salud Scorotaria de Políticas Regulación e Institutes A.N.M.A.T.

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 Nº PM-169-79, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días. 14 001 2014

Expediente Nº 1-47-8232-14-2

DISPOSICIÓN Nº

7270

Dr. OTTO A. ORSINGHER Sub Administrador Nacional