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

DISPOSICIÓN Nº 7306

BUENOS AIRES, 16 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-3628-14-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 169-114, correspondiente al producto de Nombre genérico / comercial aprobado: Solución de bloqueo para catéter / Duralock-C.

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 los Decretos N° 1490/92 y N° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Autorízase la inscripción de las modificaciones solicitadas al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 169-114.

ARTÍCULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá

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

DISPOSICIÓN Nº 7306

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 169-114.

ARTÍCULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3628-14-1

DISPOSICIÓN Nº 7306

F.R.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....7306....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 169-114 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 / comercial aprobado: Solución de bloqueo para catéter / Duralock-C.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6490/13 de fecha 25 de Octubre de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-4254-13-1.

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado hasta la fecha	Modificación / rectificación autorizada
Modelo/s	PLDLC504, PLDLC530, PLDLC546.	PFDLC504, PFDLC530, PFDLC546.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-169-114, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días .....16 OCT 2014.....

Expediente Nº 1-47-3628-14-1

DISPOSICIÓN Nº 7306

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.