



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

DISPOSICIÓN Nº **5046**

BUENOS AIRES, **08 AGO 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-20435/11-1 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-169-22, denominado: CATÉTERES PARA HEMODIÁLISIS, marca MEDCOMP.

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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-169-22, denominado: CATÉTERES PARA HEMODIÁLISIS, marca MEDCOMP.

ARTICULO 2º.- Acéptese 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-169-22.



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

DISPOSICIÓN N° **5 0 4 6**

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-20435/11-1

DISPOSICIÓN N° **5 0 4 6**



*O. Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
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 Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5048** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-22 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: CATÉTERES PARA HEMODIÁLISIS.

Marca: MEDCOMP.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3601/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-1543/09-9.

5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre Genérico	Catéteres para Hemodiálisis	Set de Catéteres para Hemodiálisis
Modelo	Catéter Tesio Bioflex	Set de catéter Tesio Bioflex EBFL-6, EBFR-6 y EBFR1070KD-A
Fabricantes	MEDCOMP, 1499 Delp Drive, Harleysville, PA 19438, Estados Unidos.	MEDICAL COMPONENTS, INC., DBA - Medcomp, 1499 Delp Drive, Harleysville, PA 19438, Estados Unidos. MARTECH MEDICAL PRODUCTS, Calle Mercurio N° 46, Parque Industrial Mexicali 1, Mexicali, BC, Mexico.



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

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 Inscripción en el RPPTM N° PM-169-22, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....08 AGO 2013.....

Expediente N° 1-47-20435/11-1

DISPOSICIÓN N° **5046**



  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.