



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-911-19-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-911-19-5 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 N° PM-169-116, Sistema de diálisis peritoneal pediátrico, 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 facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-116, correspondiente al producto médico denominado Sistema de diálisis peritoneal pediátrico, marca Fresenius Medical Care, propiedad de la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5138 de fecha 17 de julio de 2014, la cual será 17 de julio 2024.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-116, denominado Sistema de diálisis peritoneal pediátrico, marca Fresenius Medical Care.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase los Nombre/s del Fabricante y Lugar/es de Elaboración: Fresenius Medical Care AG & Co.KGaA, 61346 Bad Homburg, Alemania; Sis-ter SpA, Via Crema 8-26020 Palazzo Pignano (CR), Italia; Bioiks d.o.o, Stegne 11-Ljubljana 1000, Slovenia.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación de la presente disposición al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-116.

ARTICULO 5°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-911-19-5