



BUENOS AIRES, 23 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-19383/12-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma Nipro Medical Corporation Suc. Argentina solicita la revalidación del certificado de inscripción del producto medico PM-877-34, Nipro Surefusión/ Bombas de Infusión.

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 el Departamento de Registro y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado PM 877-34 correspondiente al producto (nombre genérico y marca) propiedad de la firma



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

DISPOSICIÓN N° 7871

Nipro Medical Corporation Suc. Argentina obtenido a través de la Disposición ANMAT 6556/2007 de fecha 31 de Octubre de 2007 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

ARTICULO 2º.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado PM 877-34.

ARTICULO 3º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo. Gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-19383/12-9

DISPOSICION N°

7871


Dt. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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° **7871** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 877-34 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Nipro Medical Corporation Suc. Argentina, la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: Nipro Surefusión/ Bombas de infusión.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 6556/2007.

Tramitado por expediente N° 1-47-9865/07-9

Clase de Riesgo III.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	31 de octubre de 2012	31 de octubre de 2017

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Nipro Medical Corporation Suc. Argentina, Titular del



Ministerio de Salud

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

Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 877-34, en la
Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **23 DIC 2013**

Expediente N° 1-47-19383/12-9

DISPOSICIÓN N°

7871

D. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.