



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

DISPOSICIÓN N° **13240**

BUENOS AIRES, **02 DIC 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-9006-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO K-DIAL S.R.L. solicita la revalidación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1596-1, denominado: Concentrado ácido para hemodiálisis Solución "A", marca K-DIAL.

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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 N° PM-1596-1, correspondiente al producto médico denominado: Concentrado ácido para hemodiálisis Solución "A", marca K-DIAL, propiedad de la firma LABORATORIO K-DIAL S.R.L. obtenido a través de la Disposición



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

DISPOSICIÓN N° **13240**

ANMAT N° 4697 de fecha 10 de septiembre de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Revalidación el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1596-1.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-9006-14-9

DISPOSICIÓN N°

NS

13240


Dr. ROBERTO LOBO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE REVALIDACIÓN

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **13240** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1596-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO K-DIAL S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Concentrado ácido para hemodiálisis Solución "A"
 Marca: K-DIAL
 Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4697/09
 Tramitado por expediente N° 1-47-2435-08-0

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	10 de septiembre de 2014	10 de septiembre de 2019

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Revalidación del RPPTM a la firma LABORATORIO K-DIAL S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1596-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **02 DIC 2016**

Expediente N° 1-47-9006-14-9

DISPOSICIÓN N°

NS

13240

Dr. ROBERTO LEDE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.