



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12372-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 4 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3014-17-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3014-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Baxter Argentina S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-770-31, denominado: Sistema de Diálisis Peritoneal Automatizada, marca Baxter.

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 el 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.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-770-31, denominado: Sistema de Diálisis Peritoneal Automatizada, marca Baxter. Según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 10413/15 y tramitado por expediente N° 1-47-12092-13-0.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-28402251-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-770-31.

ARTICULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3014-17-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.04 09:47:37 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117504
Date: 2017.12.04 09:47:38 -0300

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Baxter Argentina S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-770-31 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Sistema de Diálisis Peritoneal Automatizada

Marca: Baxter

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 10413/15.

Tramitado por expediente N° 1-47-12092-13-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	HomeChoice Pro® (hasta e incluyendo SW versión 10.4) - código R5C8320	HomeChoice Pro® (hasta e incluyendo SW versión 10.4) - código R5C8320 Cicladora de DPA Homechoice Claria código 5C6M10 Plataforma de Conexión Sharesource código 5CGM01
Fabricante/s	Fabricante 1: Baxter Healthcare SA, Sucursal Singapur 2 Woodlands Industrial Park D, Street 2, Singapore 737778, Singapur Fabricante 2: Baxter Healthcare SA Thurgauerstrasse 130. 8152 Glattpark/Opfikon, Dirección Postal: 8010, Zurich, Suiza	Fabricante 1: (códigos R5C8320; 5C6M10) Baxter Healthcare SA, Sucursal Singapur 2 Woodlands Industrial Park D, Street 2, Singapore 737778, Singapur Fabricante 2: (códigos R5C8320; 5C6M10; 5CGM01) Baxter Healthcare SA Thurgauerstrasse 130. 8152 Glattpark/Opfikon, Suiza

IF-2017-284025-Plattpark/Opfikon

		Dirección Postal: 8010, Zurich, Suiza Fabricante 3: (código 5CGM01) Baxter Healthcare Corporation Medical Products 25212 W. Illinois Route 120, Round Lake, IL 60073, Estados Unidos
--	--	---

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

Expediente Nº 1-47-3110-3014-17-2



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-28402251-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 15 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3014-17-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.15 12:22:30 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.15 12:22:31 -03'00'