



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

DISPOSICIÓN N° 0456

BUENOS AIRES, 16 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-9610-13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FRESENIUS KABI S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-648-23, denominado: ESTACIÓN DE INFUSIÓN, marca ORCHESTRA - Base Intensive y Base A.

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 los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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-648-23, correspondiente al producto médico denominado: ESTACIÓN DE INFUSIÓN, marca ORCHESTRA - Base Intensive y Base A., propiedad de la firma FRESENIUS KABI S.A. obtenido a través de la Disposición



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

DISPOSICIÓN N° 0456

ANMAT N° 3543 de fecha 18 de junio de 2008 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-648-23, denominado: ESTACIÓN DE INFUSIÓN, marca ORCHESTRA – Base Intensive y Base A.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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 N° PM-648-23.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-9610-13-2

DISPOSICIÓN N°

SAO

0456

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0456** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-648-23 y de acuerdo a lo solicitado por la firma FRESENIUS KABI S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: ESTACIÓN DE INFUSIÓN.

Marca: ORCHESTRA – Base Intensive y Base A.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3543/2008.

Tramitado por expediente N° 1-47-3768-07-6.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|--------------------------------|--|
| Vigencia del Certificado | 18 de junio de 2013 | 18 de junio de 2018 |
| Modelos | Base Intensive y Base A | (Z) 081280 Base Intensive SP (Z) 081180 Base A Orchestra SP |

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 KABI S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-648-23, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **16 ENE 2015**

Expediente N° 1-47-0000-9610-13-2

DISPOSICIÓN N°

0456

Ing ROGELIO LOPEZ
 Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.