



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

## DISPOSICIÓN N° 1256

BUENOS AIRES, 03 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-20732-11-7 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-169-64, denominado: FILTRO DE PLASMAFÉRESIS, 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 de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les 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-169-64, correspondiente al producto médico denominado: FILTRO DE PLASMAFÉRESIS, marca FRESENIUS MEDICAL CARE, propiedad de la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A. obtenido a través de la



# DISPOSICIÓN N° 1256

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

Disposición ANMAT N° 5727 de fecha 25 de Septiembre de 2007 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-169-64, denominado: FILTRO DE PLASMAFÉRESIS, marca FRESSENIUS MEDICAL CARE.

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-169-64.

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 PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-20732-11-7

DISPOSICIÓN N°

# 1256

SO

**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° **1256** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-64 y de acuerdo a lo solicitado por la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: FILTRO DE PLASMAFÉRESIS.

Marca: FRESENIUS MEDICAL CARE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5727/07.

Tramitado por expediente N° 1-47-7268-07-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA.	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	25 de Septiembre de 2012	25 de Septiembre de 2017
Modelo	AlbuFlow AF 01	AlbuFlow AF 01 (Nº. artículo 5008991).
Fabricante y Lugar/es de elaboración	Fresenius Medical Care AG & Co.KGaA D-61346 Bad homburg, Alemania. Else-Kröner- Str.1 D-61352 Bad Homburg Alemania.	Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA 61346 Bad Homburg, Alemania.

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-64, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....03.FEB.2015.....

Expediente N° 1-47-20732-11-7

DISPOSICIÓN N° **1256**

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