



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

DISPOSICIÓN N°

1125

BUENOS AIRES, 04 FEB. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3409-15-4 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-169-78, denominado: SISTEMA CENTRALIZADO DE SUMINISTRO, 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 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° 101/15 de fecha 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-169-78, correspondiente al producto médico denominado: SISTEMA CENTRALIZADO DE SUMINISTRO, marca FRESENIUS MEDICAL CARE, propiedad de la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A. obtenido a



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

DISPOSICIÓN N°

1125

través de la Disposición ANMAT N° 4697 de 19 de Agosto de 2010, 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-169-78, denominado: SISTEMA CENTRALIZADO DE SUMINISTRO, marca FRESENIUS 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-169-78.

ARTÍCULO 4º.- 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. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3409-15-4

DISPOSICIÓN N°

1125

fe

Σ

  
Dr. ROBERTO LEDESMA  
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 MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 125, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-78 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: SISTEMA CENTRALIZADO DE SUMINISTRO.

Marca: FRESENIUS MEDICAL CARE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4697/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-5516-09-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	19 de agosto de 2015	19 de agosto de 2020
Nombre del fabricante	Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA	1) Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA (Fabricante legal) 2) Vivonic GmbH (Planta de fabricación)
Lugar/es de elaboración	D-61346, Bad Homburg, Alemania	1) 61346 Bad Homburg, Alemania 2) Kurfürst-Eppstein-Ring 4, 63877 Sailauf, Alemania.



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

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 MEDICAL CARE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-78, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

**04 FEB. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-3409-15-4

DISPOSICIÓN N°

Σ

**1125**

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