



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

DISPOSICION N°

1189

BUENOS AIRES, 05 FEB. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-16836/12-5 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-169-68, denominado: Set de líneas Arteriales, Venosas y Arteriovenosas

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 N° 101/15 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-68, denominado: Set de líneas Arteriales, Venosas y Arteriovenosas, propiedad de la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2048 de fecha 17 de abril de



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

DISPOSICIÓN N° 1189

2008, 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-169-68, denominado: Set de líneas Arteriales, Venosas y Arteriovenosas

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-169-68.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-16836/12-5

DISPOSICIÓN N° 1189

MSS

E.

Dr. ROBERTO LEIDE
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° 1189, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-68 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 descriptivo: Set de líneas Arteriales, Venosas y Arteriovenosas

Marca del producto médico: Fresenius Medical Care

Clase de Riesgo: II

PM-169-68 obtenido a través de la Disposición N° 2048/08 de fecha 17 de abril de 2008.

Tramitado por Expediente N° 1-47-26356-07-5

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	17 de abril de 2013	17 de abril de 2018
Nombre generico	Set de líneas Arteriales, Venosas y Arteriovenosas	Líneas de sangre
Nombre del fabricante y lugar de elaboración.	Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA D-61346 Bad Homburg, Alemania	Novamed GmbH, Free Trade Zone, P.O. Box 35, 07070 Antalya, Turquía Fabricante legal: Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA 61346 Bad Homburg, Alemania
Modelos	Genius	Genius 90 (Artículo N° 5055211)

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-169-68, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**05 FEB. 2016**

Expediente N° 1-47-16836/12-5

DISPOSICIÓN N°

1189

E.

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