



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

DISPOSICIÓN N° **5079**

BUENOS AIRES, **19 JUL 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-6187/11-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AXIMPORT S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-646-54, denominado: SET CATÉTER PARA HEMODIALISIS PERMANENTE, marca JOLINE.

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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-646-54, denominado: SET CATÉTER PARA HEMODIALISIS PERMANENTE, marca JOLINE.



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

DISPOSICIÓN Nº 5079

ARTICULO 2º.- Acéptese 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 Nº PM-646-54.

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-6187/11-1

DISPOSICIÓN Nº

5079

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENCIÓN
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 5079 a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-646-54 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AXIMPORT S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / genérico aprobado: SET CATÉTER PARA HEMODIALISIS PERMANENTE.

Marca: JOLINE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7224/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-20152/09-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Single Lumen LT: LS10S450, LS12S450 08, LS14S450 N, LS15S450 08, LS10S450 08, LS12S450 N, LS14S450 N 08, LS15S450 N, LS10S450 N, LS12S450 N 08, LS14S470, LS15S450 N 08, LS10S450 N 08, LS12S470, LS14S470 08, LS15S470, LS10S470, LS12S470 08, LS14S470 N, LS15S470 08, LS10S470 08, LS12S470 N, LS14S470 N 08, LS15S470 N, LS10S470 N, LS12S470 N 08, LS14S620, LS15S470 N 08, LS10S470 N 08, LS14S450, LS14S450, LS14S650, LS12S450, LS14S450 08, LS15S450.	Single Lumen LT: LS10S450, LS12S450 08, LS14S450 N, LS15S450 08, LS10S450 08, LS12S450 N, LS14S450 N 08, LS15S450 N, LS10S450 N, LS12S450 N 08, LS14S470, LS15S450 N 08, LS10S450 N 08, LS12S470, LS14S470 08, LS15S470, LS10S470, LS12S470 08, LS14S470 N, LS15S470 08, LS10S470 08, LS12S470 N, LS14S470 N 08, LS15S470 N, LS10S470 N, LS12S470 N 08, LS14S620, LS15S470 N 08, LS10S470 N 08, LS14S450, LS14S650, LS12S450, LS14S450 08, LS15S450.



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

	<p>LS15S450.</p> <p>Single Lumen LT Catheter Kits: KLS10S450, KLS12S200 09, KLS12S470 N, KLS14S470 N, KLS10S450 08, KLS12S450, KLS12S470 N 08, KLS14S470 N 08, KLS10S450 N, KLS12S450 08, KLS14S450, KLS15S450, KLS10S450 N 08, KLS12S450 N, KLS14S450 08, KLS15S450 08, KLS10S470, KLS12S450 N 08, KLS14S450 N, KLS15S450 N, KLS10S470 08, KLS12S450 N 16, KLS14S450 N 08, KLS15S450 N 08, KLS10S470 N, KLS12S470, KLS14S470, KLS15S470, KLS10S470 N 08, KLS12S470 08, KLS14S470 08, KLS15S470 08.</p> <p>Double Lumen LT: LDS370, LDS370 08, LDS420, LDS420 08, LDS300, LDS300 08, LDS330, LDS330 08, LDS470, LDS470 08.</p> <p>Double Lumen LT Catheter Kits: KLDS370, KLDS300, KLDS370 08, KLDS300 08, KLDS420, KLDS330, KLDS420 08, KLDS330 08, KLDS470, KLDS500, KLDS470 08, KLDS500 08.</p> <p>Double Lumen LT Catheter</p>	<p>Single Lumen LT Catheter Kits: KLS10S450, KLS12S200 09, KLS12S470 N, KLS14S470 N, KLS10S450 08, KLS12S450, KLS12S470 N 08, KLS14S470 N 08, KLS10S450 N, KLS12S450 08, KLS14S450, KLS15S450, KLS10S450 N 08, KLS12S450 N, KLS14S450 08, KLS15S450 08, KLS10S470, KLS12S450 N 08, KLS14S450 N, KLS10S470 08, KLS12S450 N 16, KLS14S450 N 08, KLS15S450 N 08, KLS10S470 N, KLS12S470, KLS14S470, KLS15S470, KLS10S470 N 08, KLS12S470 08, KLS14S470 08, KLS15S470 08.</p> <p>Double Lumen LT: LDS370, LDS370 08, LDS420, LDS420 08, LDS300, LDS300 08, LDS330, LDS330 08, LDS470, LDS470 08.</p> <p>Double Lumen LT Catheter Kits: KLDS370, KLDS300, KLDS370 08, KLDS300 08, KLDS420, KLDS330, KLDS420 08, KLDS330 08, KLDS470, KLDS500, KLDS470 08, KLDS500 08.</p> <p>Double Lumen LT Catheter Anterograd: ADS270 N, ADS270, ADS270 N 08, ADS270 08, ADS320 N,</p>
--	--	--

9



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

	<p>Anterograd: ADS270 N, ADS270, ADS270 N 08, ADS270 08, ADS320 N, ADS320, ADS320 N 08, ADS320 08, ADS370 N, ADS370, ADS370 N 08, ADS370 08.</p> <p>Double Lumen LT Catheter Kit Antetograd: KADS270 N, KADS270, KADS270 N 08, KADS270 08, KADS320 N, KADS320, KADS320 N 08, KADS320 08, KADS370 N, KADS370, KADS370 N 08, KADS370 08.</p> <p>Double Lumen LT Catheter Kit Retrograd: KRDS270 N, KRDS320, KRDS370 N 08, KRDS420, KRDS320 N, KRDS370, KRDS270 08, KRDS420 N, KRDS370 N, KRDS270 N 08, KRDS320 08, KRDS270, KRDS320 N 08, KRDS370 08.</p> <p>Double Lumen LT Catheter Retrograd: RDS270 N, RDS320, RDS370 N 08, RDS320 N, RDS370, RDS270 08, RDS370 N, RDS270 N 08, RDS320 08, RDS270, RDS320 N 08, RDS370 08.</p>	<p>ADS320, ADS320 N 08, ADS320 08, ADS370 N, ADS370, ADS370 N 08, ADS370 08.</p> <p>Double Lumen LT Catheter Kit Antetograd: KADS270 N, KADS270, KADS270 N 08, KADS270 08, KADS320 N, KADS320, KADS320 N 08, KADS320 08, KADS370 N, KADS370, KADS370 N 08, KADS370 08.</p> <p>Double Lumen LT Catheter Kit Retrograd: KRDS270 N, KRDS320, KRDS370 N 08, KRDS420, KRDS320 N, KRDS370, KRDS270 08, KRDS420 N, KRDS370 N, KRDS270 N 08, KRDS320 08, KRDS270, KRDS320 N 08, KRDS370 08.</p> <p>Double Lumen LT Catheter Retrograd: RDS270 N, RDS320, RDS370 N 08, RDS320 N, RDS370, RDS270 08, RDS370 N, RDS270 N 08, RDS320 08, RDS270, RDS320 N 08, RDS370 08.</p> <p>Dual Flow Catheter Kit: KDF11S25/22, KDF11S25/22 N, KDF11S30/27, KDF11S30/27 N.</p>
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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 AXIMPORT S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-646-54, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **19 JUL 2011**.....

Expediente N° 1-47-6187/11-1

DISPOSICIÓN N°

5079

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.