



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7414

BUENOS AIRES,

11 JUL 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004805-15-8 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAXTER ARGENTINA S.A. solicita la extensión del Certificado duplicado de Productos Médicos N° PM-770-1 inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) correspondiente al producto denominado FILTRO PARA HEMODIÁLISIS, marca BAXTER.

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° PM-770-1.

Que la documentación presentada cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7414

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase el Certificado duplicado de Inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) N° PM-770-1, correspondiente al producto médico denominado FILTRO PARA HEMODIÁLISIS, marca BAXTER, cuya titularidad corresponde a la firma BAXTER ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-3110-004805-15-8

DISPOSICIÓN N°

ys

7414

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

**CERTIFICADO DUPLICADO INSCRIPTO EN EL REGISTRO
NACIONAL DE PRODUCTORES Y PRODUCTOS DE
TECNOLOGÍA MÉDICA (RPPTM) N°
PM-770-1**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que fue inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), un producto con los siguientes datos identificatorios:

DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **BAXTER ARGENTINA S.A.**

N° de Legajo de la empresa: 770

2. DATOS DEL PRODUCTO

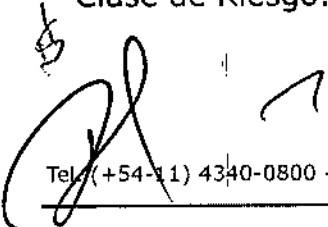
Expediente de Inscripción N° 1-47-22796-07-1

Nombre descriptivo: Filtro para hemodiálisis.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-232 – Dializadores, para hemodiálisis.

Marca de los modelos de los productos médicos: **BAXTER**

Clase de Riesgo: Clase III.


Tel: (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

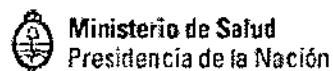
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Indicación autorizada: Para insuficiencia renal crónica y aguda.

Modelos:

Xenium LF: R5M6406LF; R5M6407LF; R5M6408LF; R5M6409LF; R5M6410LF;
R5M6411LF.

Xenium: R5M6400; R5M6401; R5M6402; R5M6403; R5M6404; R5M6405.

Xenium XPM 110; Xenium XPM 130; Xenium XPM 150; Xenium XPM 170; Xenium
XPM 190; Xenium XPM 210.

Xenium XPH 110; Xenium XPH 130; Xenium XPH 150; Xenium XPH 170; Xenium
XPH 190; Xenium XPH 210.

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A INSTITUCIONES SANITARIAS.

Período de vida útil: Tres (3) años.

Rótulos e instrucciones de uso autorizados por Disposición ANMAT N° 8144/15

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Nombre del fabricante: Nipro Corporation Odate Factory

Lugar de elaboración: 8-7 Hanukiyachi, Niida, Odate-shi, Akita, 018-5794, Japón.

Se extiende el presente CERTIFICADO DUPLICADO del **PM-770-1**, el que reemplaza en todos sus términos al/los oportunamente extendido/s.

El presente Certificado tiene vigencia hasta el **30 de Enero de 2018.**

Expediente Nº: 1-0047-3110-004805-15-8

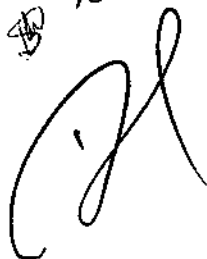
7714
DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA

DEPARTAMENTO DE REGISTRO

Ciudad Autónoma de Buenos Aires;

11 JUL 2016

ys




Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
ANMAT

Firma y sello