



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-7118-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 13 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-6723-17-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6723-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Argentina solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 877-95, denominado: MÁQUINA DE DIÁLISIS, marca SHIBUYA KOGYO.

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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 877-95 denominado: MÁQUINA DE DIÁLISIS, marca SHIBUYA KOGYO según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6333/15 y tramitado por expediente N° 1-47-0-17975-13-3.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-25773050-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 877-95.

ARTICULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

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

Expediente N° 1-47-3110-6723-17-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.13 09:45:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
ODE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - ODE, cn=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUT,
20181117884
Date: 2018.07.13 09:45:38 -0700

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. ARGENTINA la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 877-95 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: MÁQUINA DE DIÁLISIS

Marca: SHIBUYA KOGYO

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6333/2015

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-17975-13-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre descriptivo	Máquina de diálisis	Máquina de diálisis de un solo paciente
Marca	Shibuya Kogyo	Nipro
Período de vida útil	Siete (7) años	-----
Nombre del fabricante y Lugar/es de elaboración	Shibuya Kogyo Co., Ltd 2-232, Wakamiya, Kanazawa, Ishikawa, 920-0054, Japón. Shibuya Kogyo Co., Ltd Ko-58, Mameda-	Shibuya Corporation 2-232, Wakamiya, Kanazawa-shi, Ishikawa- Ken, 920-0054, Japón. Shibuya Corporation Medical Equipment Wakamiya Factory

IF-2018-25773050-APN-DNPM#ANMAT

	Honmachi,	2-72, Wakamiya, Kanazawa-shi, Ishikawa- ken, 920-0054, Japón. Fabricante Legal: Shibuya Corporation Ko-58, Mameda- Honmachi, Kanazawa- shi, Ishikawa-Ken, 920- 8681, Japón.
--	-----------	---

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-6723-17-0

IF-2018-25773050-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-25773050-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 30 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-6723-17-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.05.30 16:02:23 -0300

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.30 16:02:23 -0300