



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-7913-18-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7913-18-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Unifarma S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-954-77, denominado: Hemodializador / Filtro - Set para terapia de reemplazo renal continuo, marca Prismaflex.

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 sus modificatorios.

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-954-77, denominado: Hemodializador / Filtro - Set para terapia de reemplazo renal continuo, marca Prismaflex, según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2217/11 y tramitado por expediente N° 1-47-9556/10-1.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-

48372863-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-954-77.

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

ARTÍCULO 4°.- 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° 1-47-3110-7913-18-5

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.12 16:06:58 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.12 16:07:00 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Unifarma S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-954-77 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Hemodializador / Filtro - Set para terapia de reemplazo renal continuo.

Marca: Prismaflex.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2217/11

Tramitado por expediente N° 1-47-9556/10-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelo/s	M60 Set. M100 Set.	Juego M60 Set. Juego M100. Juego m150.
Proyecto de Instrucciones de Uso	Autorizado por Disposición 2217/11.	Al proyecto autorizado por Disposición 2217/11: Inclusión de imágenes de soporte de las instrucciones de uso, cambios menores de redacción.
Finalidad de Uso	El set Prismaflex está destinado a utilizarse exclusivamente con el monitor Prismaflex en las terapias continuas de asistencia renal y del balance hídrico de los líquidos. El sistema está	El set Prismaflex está indicado para utilizarse en la gestión continua de líquidos y las terapias de reemplazo renal exclusivamente con la unidad de control Prismaflex o la unidad de

	<p>indicado para los pacientes con insuficiencia renal aguda, hiperhidratación o ambas.</p>	<p>control PrisMax. El sistema está destinado a pacientes que presentan insuficiencia renal aguda, sobrecarga de líquidos o ambos. Este set está destinado para utilizarse en las siguientes terapias veno-venosas: SCUF, CVVH, CVVHD y CVVHDF.</p> <p>El uso pediátrico del set Prismaflex M60 debe restringirse exclusivamente a niños con un peso corporal superior a 11 kg (24 libras). Los sets Prismaflex M100 y M150 solo deben utilizarse en pacientes con un peso corporal superior a 30 kg (66 libras).</p>
--	---------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

Expediente N° 1-47-3110-7913-18-5



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-7913-18-5

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, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.22 16:40:58 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.22 16:40:58 -03'00'