



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

DISPOSICIÓN N° 3715

BUENOS AIRES, 13 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-16897-12-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma Nipro Medical Corporation Suc. Argentina solicita la revalidación del certificado de inscripción del producto médico PM 877-35, denominado: Máquina para Hemodiálisis Surdial 55.

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).

5
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 Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado PM 877-35,



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

DISPOSICIÓN Nº **3715**

correspondiente al producto Maquina para Hemodiálisis Surdial 55, propiedad de la firma Nipro Medical Corporation Suc. Argentina obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 5836 de fecha 01 de octubre de 2007 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

ARTICULO 2º.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado PM 877-35.

ARTICULO 3º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo. Gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-16897-12-6

DISPOSICION Nº

3715

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3715**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 877-35 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Nipro Medical Corporation Suc. Argentina, la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: Surdial 55 / Maquina para Hemodiálisis.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 5836/07

Tramitado por expediente N° 1-47-14130/07-9

§. Clase de Riesgo III.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	01 de octubre de 2012	01 de octubre de 2017

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Nipro Medical Corporation Suc. Argentina, Titular del



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 877-35, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**13 JUN 2013**.....

Expediente N° 1-47-16897-12-6

DISPOSICIÓN N°

37115

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