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

DISPOSICIÓN N° 1471

BUENOS AIRES, 12 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-18973/11-9 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Fresenius Medical Care Argentina S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-169-87, denominado: Bicarbonato de Sodio para Hemodiálisis.

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 Nº PM-169-87, denominado: Bicarbonato de Sodio para Hemodiálisis.

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-169-87.

DISPOSICIÓN Nº 1471

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

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 1-47-18973/11-9

DISPOSICIÓN Nº 1471

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 Nº 1471 a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-169-87 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Fresenius Medical Care Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / genérico aprobado: Bicarbonato de Sodio para Hemodiálisis.

Disposición Autorizante de (RPPTM) Nº 1538/2011 de fecha 23 de Febrero de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-919/10-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del Fabricante	Fresenius Medical Care AG & Co. KgaA, D-61346 Bad Homburg, Alemania.	Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA, D-61346 Bad Homburg, Alemania. Fresenius Medical Care-SMAD, Z.I. de la Pontchonnière, Route de la Chanade / Savigny, F – 69591 L' Arbresle Cedex, Francia.

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Fresenius Medical Care Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-169-87, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 12 MAR 2012

Expediente Nº 1-47-18973/11-9

DISPOSICIÓN Nº 1471

ejb

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