



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-2330-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 14 de Marzo de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-6021-18-7

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6021-18-7 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 solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-877-92, denominado Hemodializador sintético, marca Nipro.

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°.-** Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-877-92, correspondiente al producto médico denominado Hemodializador sintético, marca Nipro, propiedad de la firma Nipro Medical Corporation obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6320/13 de fecha 16 de Octubre de 2013, la cual será 16 de Octubre de 2023.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-877-92, denominado Hemodializador sintético, marca Nipro.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-09508998-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-877-92.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6021-18-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.03.14 09:10:57 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 3071517564  
Date: 2019.03.14 09:11:06 -03'00'

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Nipro Medical Corporation la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-877-92 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Hemodializador sintético.

Marca: Nipro.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 6320/13 de fecha 16 de Octubre de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-9790-13-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	16 de Octubre de 2018.	16 de Octubre de 2023.
Nombre/s del fabricante	Nipro Corporation Odate Factory.	1) Nipro Corporation. 2) Nipro Corporation Odate Factory.
Lugar/es de Elaboración	8-7, Hanukiyachi, Niida, Odate-Shi, Akita 018-5794, Japón.	1) 3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-Ku, Osaka-shi, Osaka, Japón. 2) 8-7, Hanukiyachi, Niida, Odate-Shi, Akita 018-5794, Japón.

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

Expediente N° 1-47-3110-6021-18-7

IF-2019-09508998-APN-DNPM#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2019-09508998-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 15 de Febrero de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-6021-18-7

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 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: 2019.02.15 15:32:53 -0300

Mariano Pablo Mancini  
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, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.02.15 15:32:54 -0300