



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

Disposición

Número: DI-2019-2440-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 18 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-5879-17-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5879-17-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Renalife S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-67-50, denominado Dializadores, marca APS/REXEED.

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-67-50, correspondiente al producto médico denominado Dializadores, marca APS/REXEED, propiedad de la firma Renalife S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5839/12 de fecha 3 de Octubre de 2012, la cual será 3 de Octubre de 2022.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-67-50,

denominado Dializadores, marca APS/REXEED.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-09503823-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-67-50.

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° 1-47-3110-5879-17-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.18 09:48:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTIÓN 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: 2019.03.18 09:48:53 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Renalife S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-67-50 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Dializadores.

Marca: APS/REXEED.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 5839/12 de fecha 3 de Octubre de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-13152/10-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	3 de Octubre de 2017.	3 de Octubre de 2022.
Lugar/es de Elaboración	Asahi Kasei Medical Co. Ltd. 1-105 Kanda Jinbocho Chiyoda-ku Tokio 101 8101, Japón.	Fabricante para los Modelos REXEED-13-L, REXEED-15-L, REXEED-18L, REXEED-21-L: Asahi Kasei Medical Mt. Corp. Oita Works 2111-2 Oaza Sato, Oita- shi, Oita 870-0396, Japón. 2) Asahi Kasei Medical Mt. Corp. Okatomi Plant. 5-4960 Nakagawara- machi, Nobeoka-shi, Miyazaki 882-0031, Japón. Para los modelos APS-13U, APS-15U, APS-18-U, APS- 21U Asahi Kasei Medical Mt. Corp. Oita Works 2111-2 Oaza Sato, Oita- shi, Oita 870-0396, Japón.

IF-2019-09503823-APN-DNPM#ANMAT

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

Expediente N° 1-47-3110-5879-17-4

IF-2019-09503823-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-09503823-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 15 de Febrero de 2019

Referencia: 1-47-3110-5879-17-4

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=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.15 15:22:35 -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 15:22:38 -0300