



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **4476**

BUENOS AIRES, **08 MAYO 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-390-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Oxidial S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1985-16, denominado: Dializadores, marca B. Braun.

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 Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1985-16, denominado: Dializadores, marca B. Braun.

E
1



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **4476**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1985-16.

ARTÍCULO 3º.- 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° 1-47-3110-390-17-1

DISPOSICIÓN N°

sgb

4476

E

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
ANMAT



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4476** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1985-16 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Oxidial S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Dializadores.

Marca: B. Braun.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6064/13 de fecha 1 de octubre de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-20406/11-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	7203525 Diacap a Polysulfona LO PS 10	720DL 13 Diacap Pro 13L 720DL 16 Diacap Pro 16L
	7203533 Diacap a Polysulfona LO PS 12	720DL 19 Diacap Pro 19L 720DL 13 Diacap Pro 13H
	7203541 Diacap a Polysulfona LO PS 15	720DL 16 Diacap Pro 16H 720DL 19 Diacap Pro 19H
	7203550 Diacap a Polysulfona LO PS 18	
	7203568 Diacap a Polysulfona LO PS 20	
	7203622 Diacap a Polysulfona HI PS 10	
	7203630 Diacap a Polysulfona HI	

E

1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

PS 12 7203649 Diacap a Polysulfona HI	
PS 15 7203657 Diacap a Polysulfona HI	
PS 18 7203665 Diacap a Polysulfona HI	
PS 20 7203673 Diacap a Polysulfona +Hiflo 18	
7203681 Diacap a Polysulfona +Hiflo 23	
7204525 Xevonta LO 10	
7204533 Xevonta LO 12	
7204541 Xevonta LO 15	
7204550 Xevonta LO 18	
7204568 Xevonta LO 20	
7204570 Xevonta LO 23	
7204622 Xevonta HI 10	
7204630 Xevonta HI 12	
7204649 Xevonta HI 15	
7204657 Xevonta HI 18	
7204665 Xevonta HI 20	
7204670 Xevonta HI 23	

E

A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

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 Oxidial S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1985-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **08 MAYO 2017**.

Expediente N° 1-47-3110-390-17-1

DISPOSICIÓN N°

4476

[-

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
▲.N.M.▲.T.