



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

DISPOSICIÓN N°

4988

BUENOS AIRES, **16 MAY 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3539-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma Fresenius Kabi S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 13751/2016, por la cual se autorizó la revalidación y modificación en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) del producto PM-648-30 denominado: Set de infusión, marca Infudrop.

Que por error se colocó en El Anexo de Autorización de Modificaciones Modelo/s Infudrop Air PP (2885644) en lugar de Infudrop Air PP (2886544) y se omitió autorizar el proyecto de rótulo obrante a fs. 29.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

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 1°.- Rectifícase el dato Modelo/s y Rótulos del Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición ANMAT 13751 del 20 de diciembre de 2016,



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

DISPOSICIÓN N°

4 9 8 8

el cual quedará redactado de la siguiente forma: Modelo/s Infudrop Air PP (2886544) y Rótulos a fs. 29.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-648-30 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

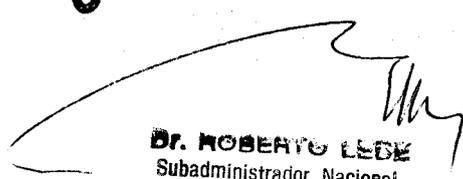
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Revalidación al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3539-16-5

DISPOSICIÓN N°

Sgb.

4 9 8 8


DR. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



INFUDROP PM 648-30 Proyecto de rótulo	Página 1 de 3
--	----------------------

Proyecto de rótulos:

Infudrop Air Nitro G (2886452)

Infudrop Air Nitro G (2886452)

Set de infusión opaca
Libre de PVC

Importado por:
Fresenius Kabi S.A. – Leg N° 648
J. R. Alarcon N° 2070 – Don Torcuato – Tigre
Provincia de Buenos Aires, Argentina

Según corresponda fabricado por:
Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
Alemania

Clinico Medical Sp. z o.o.
Blonie k/Wroclawia
ul. Roberta Kocha 1
55-330 Blonie/ Miekinia
Polonia

Lote: Vto:

Estéril, apirógeno (ETO)
Usar solamente una vez.
No utilizar si el envase está deteriorado

Dir. Téc: Farm. Claudia Derderian MP 16310
Producto Médico autorizado por ANMAT PM-648-30

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

E.


PATRICIA CENTURIÓN
APODERADA LEGAL
FRESENIUS KABI S.A.


Farm. Claudia Derderian
Directora Técnica
M.P. 16310
Fresenius Kabi S.A.

9