



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-4372-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 3 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-3352-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3352-17-1 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1985-9, denominado Unidad para hemodiálisis, 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 el 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°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1985-9, correspondiente al producto médico denominado Unidad para hemodiálisis, marca B. Braun, propiedad de la firma OXIDIAL S.R.L. Obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3576/2012 de fecha 18 de junio de 2012, la cual será 11 de junio de 2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1985-9, denominado Unidad para hemodiálisis, marca B. Braun.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-12360669-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1985-9.

ARTÍCULO 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° 1-47-3110-3352-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.03 09:35:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

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: 2018.05.03 09:35:32 -0300

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma OXIDIAL S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1985-9 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Unidad para hemodiálisis

Marca: B. Braun

Autorizado por Disposición ANMAT N° 3576/2012

Tramitado por expediente N° 1-47-19772-11-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	18 de junio de 2017	18 de junio de 2022
Modelo/s	<ul style="list-style-type: none"> - Dialog+bomba simple - Dialog+bomba doble - Dialog+online <p style="text-align: center;">Accesorios</p> <ul style="list-style-type: none"> - ABPM - Biológica RR sw7.57 - Biológica RR confort - Biológica RR confort para lector de tarjeta - BIC - DCI - Bolsa HDF - Suministrador de corriente de batería - Lector de tarjeta - Adimea - Staff call - DFF 	<p>7102005 Dialog+ (bomba simple) (alimentación 230/240V)</p> <p>710200A Dialog+ (bomba simple) (alimentación 230/240V), Fuente de alimentación a batería opcional</p> <p>710200C Dialog+ (bomba simple) (alimentación 230/240V), BIC opcional</p> <p>710200E Dialog+ (bomba simple) (alimentación 230/240V), BIC opcional, Opción ZKV</p> <p>710200F Dialog+ (bomba simple) (alimentación 230/240V), BIC opcional, Adimea opcional</p>

IF-2018-12360669-APN-DNPM#ANMAT

	<ul style="list-style-type: none"> - Bomba de rodillos 7*10 - Válvula SN - Intercambiador de calor - Interfaz Crit-Line - ZKV - Nexadia BSL - ABPM - Biol RR Comfort - Biol RR Comf. Para CR, - WAN-BSL 	<p>710200H Dialog+ (bomba simple) (alimentación 230/240V), Fuente de alimentación a batería opcional, DFF opcional</p> <p>710200I Dialog+ (bomba simple) (alimentación 230/240V), BIC opcional, Fuente de alimentación a batería opcional</p> <p>710200N Dialog+ (bomba simple) (alimentación 230/240V), rodillo de la bomba 7x10 opcional</p> <p>710200P Dialog+ (bomba simple) (alimentación 230/240V), ABPM opcional, BIC opcional, Adimea opcional, Nexadia BSL opcional</p> <p>710200R Dialog+ (bomba simple) (alimentación 230/240V), Fuente de alimentación opcional, DFF opcional, Enchufe CN opcional</p> <p>710200T Dialog+ (bomba simple) (alimentación 230/240V), Enchufe CN opcional</p> <p>710200X Dialog+ (bomba simple) (alimentación 230/240V), BIC opcional, Adimea opcional, DFF opcional</p> <p>710200Y Dialog+ (bomba simple) (alimentación 230/240V), ABPM opcional, BIC opcional, Adimea opcional</p> <p>7102013 Dialog+ (bomba doble) (alimentación 230/240V)</p> <p>710201C Dialog+ (bomba simple) (alimentación</p>
--	---	---

IF-2018-12360669-APN-DNPM#ANMAT

		<p>230/240V), BIC opcional 710201E Dialog+ (bomba doble) (alimentación 230/240V), BIC opcional, ZKV opcional 710201I Dialog+ (bomba doble) (alimentación 230/240V), BIC opcional, DFF opcional, ZKV opcional 710201S Dialog+ (bomba doble) (alimentación 230/240V), ABPM opcional, BIC opcional, ZKV opcional, Fuente de alimentación a batería opcional, Lector de tarjeta opcional, DFF opcional, ZKV opcional 7102072 Dialog+ Online (alimentación 230/240V), BIC opcional 710207E Dialog+ Online (alimentación 230/240V), ABPM opcional, BIC opcional, Fuente de alimentación a batería opcional, Lector de tarjeta opcional, ZKV opcional 710207F Dialog+ Online (alimentación 230/240V), Adimea opcional, BIC opcional 710207P Dialog+ Online (alimentación 230/240V), ABPM opcional, Adimea opcional, BIC opcional, Nexadia BSL opcional 710207T Dialog+ Online (alimentación 230/240V), BIC opcional, Enchufe CN opcional 710207X Dialog+ Online (alimentación 230/240V), ABPM opcional, Adimea opcional, BIC opcional</p>
--	--	---

IF-2018-12360669-APN-DNPM#ANMAT

		<p>Accesorios</p> <p>7102226 ABPM opcional</p> <p>7105323 BioLogic RR comfort opcional</p> <p>7105324 BioLogic RR comfort para lector de tarjeta opcional</p> <p>7105171 BIC opcional</p> <p>7107218 DCI opcional</p> <p>7102244 Fuente de alimentación opcional</p> <p>7105230 Lector de tarjetas opcional</p> <p>7102233 Adimea opcional</p> <p>7102315 Llamada al personal opcional</p> <p>7102102 DFF opcional</p> <p>7102340 Rodillo de bomba 7x10 opcional</p> <p>7106604 Interfaz Crit-Line opcional</p> <p>7105196 ZKV opcional</p> <p>7102230 Nexadia BSL opcional</p>
--	--	---

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

Expediente N° 1-47-3110-3352-17-1

IF-2018-12360669-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-12360669-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 22 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-3352-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 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: 2018.03.22 10:56:02 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.22 10:58:02 -03'00'