



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

Disposición

Número: DI-2018-4672-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 11 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-6834-17-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6834-17-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-104, denominado HEMODIALIZADORES HEMOFILTROS, marca FRESENIUS MEDICAL CARE.

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-169-104, correspondiente al producto médico denominado HEMODIALIZADORES HEMOFILTROS, marca

FRESENIUS MEDICAL CARE, propiedad de la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 7466/12 de fecha 20 de Diciembre de 2012, la cual será 20 de Diciembre de 2022.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-104, denominado HEMODIALIZADORES HEMOFILTROS, marca FRESENIUS MEDICAL CARE.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-14800409-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-104.

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

ARTÍCULO 5°.- 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° 1-47-3110-6834-17-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.11 09:40:46 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: 2018.05.11 09:40:48 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM- 169-104 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Hemodializadores Hemofiltros

Marca: Fresenius Medical Care

Autorizado por Disposición ANMAT N° 7466/12

Tramitado por expediente N° 1-47-7937-12-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	20 de diciembre de 2017	20 de diciembre de 2022
Modelo/s	<p>Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA D-61346 Bad Homburg, Alemania</p> <p>Fresenius Medical Care Deutschland GmbH St. Wendel Plant Frankfurter Straße 6-8 66606, St. Wendel, Alemania</p> <p>Fresenius Medical Care SMAD</p>	<p>Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA 61346 Bad Homburg, Alemania</p> <p>Fresenius Medical Care Deutschland GmbH St. Wendel Plant Frankfurter Straße 6-8 66606, St. Wendel, Alemania</p> <p>Fresenius Medical Care SMAD</p>

IF-2018-14800409-APN-DNPM#ANMAT

	ZI de la Pontchonnière Route de la Chanade / Savigny 69591 L'Arbresle Cedex, Francia	ZI de la Pontchonnière Route de la Chanade / Savigny 69591 L'Arbresle Cedex, Francia Fresenius Medical Care Japan K K Buzen Plant 92-7 Ohaza Kaimo Buzen City, Fukuoka Pref. 828-0045, Japón Fresenius Medical Care (Jiangsu) Co., Ltd. Guli Industrial Park, Guli Zhen Changshu City, Jiangsu Province, China.
--	--	---

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

Expediente N° 1-47-3110-6834-17-4



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-14800409-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 6 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-6834-17-4

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: 2018.04.06 15:38:55 -03'00'

Mariela Garcia
Jefe II
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: 2018.04.06 15:38:57 -03'00'