



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

DISPOSICIÓN Nº **8706**

BUENOS AIRES, **20 OCT 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-2919/13-7 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 Nº PM-169-73, denominado: Sistema para diálisis aguda, marca Fresenius Medical Care.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-169-73, correspondiente al producto médico denominado: Sistema para diálisis aguda, marca Fresenius Medical Care, propiedad de la firma Fresenius Medical Care Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición



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

DISPOSICIÓN Nº

8706

ANMAT Nº 5904 de fecha 09 de octubre de 2008, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-169-73, denominado: Sistema para diálisis aguda, marca Fresenius Medical Care.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-169-73.


ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 Nº 1-47-2919-13-7

DISPOSICIÓN Nº

8706

dm


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8706**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-73 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Fresenius Medical Care Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema para diálisis aguda.

Marca: Fresenius Medical Care.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5904/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-5854-08-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	09 de Octubre de 2013	09 de Octubre de 2018
Modelos	Multifiltrate	Multifiltrate (Artículo No. M200701)
Fabricante y lugar de elaboración	Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA, 61346 Bad Homburg, Alemania.	Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA, 61346 Bad Homburg, Alemania. Lugar de elaboración: GFI-Deltronix Gesellschaft fur Informationssysteme mbH, Dr. Mack Strabe 81, 90762 Furth, Alemania.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Fresenius Medical Care Argentina S.A., Titular del Certificado de



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

Inscripción en el RPPTM N° PM-169-73, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **20 OCT 2015**

Expediente N° 1-47-2919-13-7

DISPOSICIÓN N°

8706

Ing. **ROGELIO LÓPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.