



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

DISPOSICIÓN N° 291144

BUENOS AIRES, 07 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5727-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Diaverum Argentina S.A. solicita la revalidación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1945-1, denominado: Dializador, marca POLYFLUX.

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 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

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 N° PM-1945-1, correspondiente al producto médico denominado: Dializador, marca POLYFLUX, propiedad de la firma Diaverum Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 0249 de fecha 10 de Enero de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

**DISPOSICIÓN N° 11144**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Revalidación el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1945-1.

ARTÍCULO 3º.- 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 Autorización de Revalidación al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5727-15-5

DISPOSICIÓN N° 11144

SB

E

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE REVALIDACIÓN

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **11144** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1945-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Diaverum 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: Dializador.

Marca: POLYFLUX

Modelos: 14L, 17L y 21L.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0249/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-8783-10-9.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR         | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|--|--------------------------------|---|
| Vigencia del Certificado de Autorización | 10 de Enero de 2016            | 10 de Enero de 2021                     |

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Revalidación del RPPTM a la firma Diaverum Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1945-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **07 OCT. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-5727-15-5

DISPOSICIÓN N° **11144**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.