



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-6089-18-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6089-18-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma B. Braun Medical S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-263, denominado Concentrado 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

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-669-263, correspondiente al producto médico denominado Concentrado para hemodiálisis, marca B. Braun, propiedad de la firma B. Braun Medical S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6583 de fecha 30 de Octubre de 2013, la cual será 30 de Octubre de 2023.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-263, denominado Concentrado para hemodiálisis, marca B. Braun.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-73430693-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-263.

ARTICULO 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° 1-47-3110-6089-18-3

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.10.10 10:21:09 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.10 10:21:12 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma B. Braun Medical S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-263 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:
Nombre descriptivo aprobado: Concentrado para hemodiálisis.

Marca: B. Braun.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 6583 de fecha 30 de Octubre de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-9644-13-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	30 de Octubre de 2018.	30 de Octubre de 2023.
Modelo/s	5241 Renosol set-04 RM-EL Art.8931- 100 L. 5247 Renosol set-05 RM-EL Art.8931- 100 L. 5246 Renosol set-09 RM-EL Art.8931- 100 L. 5243 Renosol set-10 RM-EL Art.8936- 100 L. 5249 Renosol set-11 RM-EL Art.8937- 100 L. 5255 Renosol set-14 RM-EL Art.8936- 100 L. 5256 Renosol set-15 RM-EL Art.8937- 100 L. 5258 Renosol set-16 RM-EL Art.8939- 100 L.	5241 Renosol Set 04. 5247 Renosol Set 05. 5246 Renosol Set 09. 5243 Renosol Set 10. 5249 Renosol Set 11. 5255 Renosol Set 14. 5256 Renosol Set 15. 5258 Renosol Set 16. 5259 Renosol Set 17.

	5259 Renosol set-17 RM-EL Art.8941- 100 L.	
Lugar/es de elaboración	1) Schwarzenberger Weg 73-79, 34212 Melsugen- Alemania. 2) Werk Glandorf- Kattenvennerstrasse 32 42919, Melsugen- Alemania.	1) Schwarzenberger Weg 73-79, 34212 (34209) Melsugen- Alemania 2- Werk Glandorf- Kattenvenner Str. 32 42919, Glandorf- Alemania.
Forma/s de presentación	N/A	Envasado individualmente.

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

Expediente N° 1-47-3110-6089-18-3



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-6089-18-3

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.16 14:49:47 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.16 14:49:49 -0300'