



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 7924

BUENOS AIRES, 29 SEP 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2411-14-1 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-169-82, denominado: Set de líneas de sangre para Hemodiálisis, marca DORA.

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.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-169-82, denominado: Set de líneas de sangre para Hemodiálisis, marca DORA.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.S.

DISPOSICIÓN N° 7924

ARTÍCULO 2º.- Acéptese 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 N° PM-169-82.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2411-14-1

DISPOSICIÓN N°

7924

SB

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7924**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-82 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: Set de líneas de sangre para Hemodiálisis.

Marca: DORA.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7759/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-11018/09-8.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|--------------------------------|--|
| Modelos | | BAIN-BL-001, BAIN-BL-002, BAIN-BL-003, BAIN-BL-004, BAIN-BL-005, BAIN-BL-006, BAIN-BL-007, BAIN-BL-008 |

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 Inscripción en el RPPTM N° PM-169-82, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **29 SEP 2015**

Expediente N° 1-47-3110-2411-14-1

DISPOSICIÓN N°

7924

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