



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

Disposición

Número: DI-2018-1238-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 24 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-2533-18-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2533-18-0 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-169-106, denominado Plasmafiltro, 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 sus modificatorias.

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-169-106, correspondiente al producto médico denominado Plasmafiltro, marca Fresenius Medical Care, propiedad de la firma Fresenius Medical Care Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2386/23 de fecha 23 de Abril de 2013, la cual será 23 de Abril de 2023.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-106, denominado Plasmafiltro, marca Fresenius Medical Care.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-44753292-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-106.

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° 1-47-3110-2533-18-0

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.10.24 16:22:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.10.24 16:22:36 -0300

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-169-106 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Plasmafiltro.

Marca: Fresenius Medical Care.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 2386/13 de fecha 23 de Abril de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-19186-12-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	23 de Abril de 2018.	23 de Abril de 2023.
Nombre del fabricante	Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA, D-61346 Bad Homburg, Alemania	1) Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA, 61346 Bad Homburg, Alemania. 2) Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, St. Wendel Plant, Frankfurter Straße 6-8, 66606 St. Wendel, Alemania.

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

Expediente N° 1-47-3110-2533-18-0



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-44753292-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 11 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-2533-18-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 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 30715117584
Date: 2018.09.11 16:16:50 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
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
30715117584
Date: 2018.09.11 16:16:51 -03'00'