



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

DISPOSICIÓN Nº 8016

BUENOS AIRES, 27 NOV 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-14401-13-0 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. ARGENTINA solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 877-24, correspondiente al producto de Nombre genérico / comercial aprobado: GUÍAS ARTERIOVENOSAS PARA HEMODIÁLISIS / NIPRO.

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 facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 1886/14.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º- Autorízase la inscripción de las modificaciones solicitadas al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 877-24.

ARTÍCULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 877-24.



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

DISPOSICIÓN Nº

8016

ARTÍCULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-14401-13-0

DISPOSICIÓN Nº

F.R.

8016

  
Dr. FEDERICO KASKI  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**8016** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 877-24 y de acuerdo a lo solicitado por la firma NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. ARGENTINA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / comercial aprobado: GUÍAS ARTERIOVENOSAS PARA HEMODIÁLISIS / NIPRO.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4927/13 de fecha 30 de Julio de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-2417-12-0.

| Dato identificador a modificar | Dato autorizado hasta la fecha   | Modificación / rectificación autorizada                                     |
|--------------------------------|--|---|
| Lugar de Elaboración           | 10/2 Moo 8,<br>Bangnomko, Sena,<br>Tailandia, 13110.<br>3150 N.W. 107th Ave.,<br>Miami, FL 33172,<br>Estados Unidos. | 10/2Moo 8, Bangnomko,<br>Sena, Phra Nakhon Si<br>Ayutthaya,Tailandia 13110. |
| Nombre del Fabricante          | Nipro (Thailand)<br>Corporation Limited.<br>Nipro Medical Corporation.   | Nipro (Thailand)<br>Corporation Limited.                                    |
| Instrucciones de Uso           | Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 4927/13   | Nuevas Instrucciones de Uso a fojas 144 a 148.                              |

*Handwritten signature and initials*



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

|        |  |                                |
|--------|--|--------------------------------|
| Rótulo | Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 4927/13 | Nuevo Rótulo a fojas 149 a 154 |
|--------|--|--------------------------------|

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. ARGENTINA, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-877-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ..... 27 NOV 2014 .....

Expediente N° 1-47-14401-13-0

DISPOSICIÓN N°

8016

Dr. FEDERICO KASKI  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.