



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-4255-17-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4255-17-1 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 revalidación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-101, denominado: Bicarbonato de sodio para hemodiálisis, marca BIBAG.

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 del 16 de diciembre de 2015.

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-169-101, correspondiente al producto médico denominado: Bicarbonato de sodio para hemodiálisis, marca BIBAG, propiedad de la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4078 de fecha 17 de julio de 2012, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- 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-169-101.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4255-17-1

NS

## ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE REVALIDACIÓN

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante documento GEDO N° ....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-101 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: Bicarbonato de sodio para hemodiálisis

Marca: BIBAG

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4078/12

Tramitado por expediente N° 1-47-4324-12-1

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	17 de julio de 2017	17 de julio de 2022

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 FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-101.

Expediente N° 1-47-3110-4255-17-1

NS