



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

**Disposición**

Número: DI-2017-12504-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 7 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-0000-16834-12-8

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-16834-12-8 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-169-52, denominado Solución concentrada para Hemodialisis, 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 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-169-52, correspondiente al producto médico denominado Solución concentrada para Hemodialisis, marca Fresenius Medical Care, propiedad de la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2437 de fecha 24 de abril de 2008, la cual será 24 de abril

de 2018.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-52, denominado Solución concentrada para Hemodialisis, marca Fresenius Medical Care.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-28492517-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-52.

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° 1-47-0000-16834-12-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.12.07 09:26:57 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

### 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-169-52 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Solución concentrada para hemodiálisis.

Marca: Fresenius Medical Care.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 2437 de fecha 24 de abril de 2008.

Tramitado por expediente N° 1-47-1361-06-4

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	24 de abril de 2013	24 de abril de 2018
Clase de Riesgo	II	III
Nombre descriptivo	Mezcla salinas para hemodiálisis	Concentrado ácido de cloruros para hemodiálisis con bicarbonato
Marca	Fresenius Medical Care- Solución concentrada ácida de cloruros con o sin glucosa para hemodiálisis	Fresenius Medical Care
Modelos	La presentación de los productos incluye bidón por 10 litros o 20 litros con tapa a rosca con precinto de seguridad, o dispensadores sachets de 10 litros. La familia incluye las variedades C,B,S,G que difieren entre sí en la dilución de la preparación.	P26C31, P26C32, P26C38, P26C40, P26C41, P26C42, P26C45, P26C50, P26C51, P26C70.
Fabricante/s y Lugar/es de Elaboración	Fresenius Medical Care Argentina S.A. Suipacha 1067, 7° piso Norte, Buenos Aires, Argentina.	Fresenius Medical Care Argentina S.A. Arenales 707, 3° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

IF-2017-28492517-APN-DNPM#ANMAT

		Elaborado en: Ruta 8 Km 60, calle 10 N° 169, entre 9 y 11, Parque Industrial Pilar, Buenos Aires, Argentina.
Forma de presentación	No declarada	Sachets de 10 litros contenidos en una caja (bag in box)

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

Expediente N° 1-47-0000-16834-12-8



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-28492517-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 15 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 1-47-16834-12-8

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica