



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004793-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004793-21-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Nipro Medical Corporation Suc. Arg. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Nipro nombre descriptivo Concentrado de Ácido y nombre técnico Dializado para Hemodiálisis , de acuerdo con lo solicitado por Nipro Medical Corporation Suc. Arg. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-102610050-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 877-176 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 877-176

Nombre descriptivo: Concentrado de Ácido

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-641 Dializado para Hemodiálisis

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Nipro

Modelos:

MedicaPure

36.83X:

- AC-100
- AC-101
- AC-102
- AC-103
- AC-104
- AC-105
- AC-106
- AC-107
- AC-109
- AC-110
- AC-111
- AC-112
- AC-113
- AC-114
- AC-115
- AC-116
- AC-117

45X:

- AC-200
- AC-201
- AC-202
- AC-203
- AC-204
- AC-205
- AC-206
- AC-207
- AC-208
- AC-209
- AC-210
- AC-211
- AC-212
- AC-213
- AC-214
- AC-215
- AC-216
- AC-217
- AC-218
- AC-219
- AC-220
- AC-221
- AC-222
- AC-223
- AC-224

AC-225
AC-226
AC-227
AC-228
AC-229
35X:
AC-300
AC-301
AC-302
AC-303
AC-304
AC-305
AC-306
AC-307
AC-308
AC-309
AC-310
AC-311

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Concentrado de Ácido, es un producto que está formulado para su uso en hemodiálisis aguda y crónica y para ser usado junto con Bicarbonato Medicalyte, o un bicarbonato equivalente etiquetado para uso en hemodiálisis aguda y crónica y que tiene la misma composición que el Bicarbonato Medicalyte en una máquina de riñón artificial (hemodiálisis) de tres corrientes 35X, 36.83X o 45X.

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Barril individual o cajas x 4 botellas.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Nipro Renal Solutions USA, Corporation

Lugar de elaboración:

509 Fishing Creek Rd, Lewisberry, PA 17339 EEUU

Expediente N° 1-0047-3110-004793-21-1

N° Identificadorio Trámite: 30420

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.12.07 17:57:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.07 17:57:27 -03:00

IFU y Rótulo PM 877-176



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

Concentrado de Ácido

PM: 877-176.

Legajo N°: 877.

RÓTULOS

Fabricante: Nipro Renal Solutions USA, Corporation

509 Fishing Creek Rd, Lewisberry, PA 17339 EEUU

Importador: NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.

Otto Krause 4205, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires

Concentrado de Ácido

Modelo: MedicaPure (35X/36.83X/45X – Según corresponda)

Marca: NIPRO

Lote:

Fecha vencimiento:

Precaución:

Evite temperaturas excesivas.

No use si el empaque está abierto o dañado.

La solución es apirógena.

Producto de un solo uso.

Advertencia: Este producto concentrado de ácido está formulado para usarse junto con bicarbonato líquido MedicaLyte® o equivalente en una máquina de riñón artificial (hemodiálisis) de tres corrientes 35X, 36.83X o 45X.

Directora Técnica: Farmacéutica María G. Magnosto M.N. N° 15.276

Autorizado por la ANMAT PM 877-176

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 1: Modelo de Rótulo (envase primario).

Fabricante: Nipro Renal Solutions USA, Corporation

509 Fishing Creek Rd, Lewisberry, PA 17339 EEUU

Importador: NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.

Otto Krause 4205, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires

Concentrado de Ácido

Modelo: MedicaPure (35X/36.83X/45X – Según corresponda)

Marca: NIPRO

Lote:

Fecha vencimiento:

Directora Técnica: Farmacéutica María G. Magnosto M.N. N° 15.276

Autorizado por la ANMAT PM 877-176

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 2: Modelo de Rótulo (caja de transporte).



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

Concentrado de Ácido

PM: 877-176.

Legajo N°: 877.

Modelo de rótulo provisto por el fabricante:

NIPRO 36.83X

MedicaPure®
ACIDO LÍQUIDO CONCENTRADO

INDICACIONES DE USO

Advertencia: Este producto concentrado de ácido está formulado para usarse junto con bicarbonato líquido MedicaLyte® o equivalente en una máquina de riñón artificial (hemodiálisis) de tres corrientes 36.83X

RENDIMIENTO FINAL DE ELECTROLITO DILALIZADO (ACIDO/BICARBONATO/AGUA)	COMPOSICIÓN DEL CONCENTRADO	IGM/LI CONCENTRADO	DILUIDO 1:36.83

Instrucciones de uso: Por cada 36.83 partes de volumen de dializado: mezcle 1 parte de volumen de este concentrado ácido y 1,83 partes de volumen de concentrado de bicarbonato serie BC con 34 partes de volumen de agua que cumpla con la calidad ISO de agua para hemodiálisis. Mezcle bien antes de usar. Verifique la conductividad y el pH del dializado final antes de su uso. Consulte al fabricante sobre la conductividad nominal del dializado final. **Precaución:** Evite temperaturas excesivas. No use si el empaque está abierto o dañado. La solución es apirógena. Producto de un solo uso.

ELABORADO EN USA POR:
Nipro Renal Solutions
509 Fishing Creek Rd.
Lewisberry, PA 17339, U.S.A.
717-938-8391
www.nipro.com

VARNISH FREE AREA

2039N LOTE: EXP:

Figura 3: Modelo de etiqueta provista por el fabricante (36,83x)



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

Concentrado de Ácido

PM: 877-176.

Legajo N°: 877.

NIPRO **45X**

MedicaPure®
ACIDO LÍQUIDO CONCENTRADO

INDICACIONES DE USO

Advertencia: Este producto concentrado de ácido está formulado para usarse junto con bicarbonato líquido MedicaLyte® o equivalente en una máquina de riñón artificial (hemodiálisis) de tres corrientes 3S.83X

<p>RENDIMIENTO FINAL DE ELECTROLITO DILALIZADO (ACIDO/BICARBONATO/AGUA)</p>	<p>COMPOSICIÓN DEL CONCENTRADO</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center; border-bottom: 1px solid black;">(GML)</td> <td style="text-align: center; border-bottom: 1px solid black;">DILUIDO</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; border-bottom: 1px solid black;">CONCENTRADO</td> <td style="text-align: center; border-bottom: 1px solid black;">1.44</td> </tr> </table>	(GML)	DILUIDO	CONCENTRADO	1.44
(GML)	DILUIDO				
CONCENTRADO	1.44				

Instrucciones de Uso: Por cada 45 partes de volumen de dializado: mezcle 1 parte de volumen de este concentrado ácido y 1,72 partes de volumen de concentrado de bicarbonato serie BC con 42.28 partes de volumen de agua que cumpla con la calidad ISO de agua para hemodiálisis. Mezcle bien antes de usar. Verifique la conductividad y el pH del dializado final antes de su uso. Consulte al fabricante sobre la conductividad nominal del dializado final. **Precauciones:** Evite temperaturas excesivas. No use si el empaque está abierto o dañado. La solución es apirógena. Producto de un solo uso.

VARNISH FREE AREA

LOTE: _____ EXP: _____

ELABORADO EN USA POR:
Nipro Renal Solutions
509 Fishing Creek Rd.
Lewisberry, PA 17339, U.S.A.
717-938-8391
www.nipro.com

2037N

Figura 4: Modelo de etiqueta provista por el fabricante (45x)



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

Concentrado de Ácido

PM: 877-176.

Legajo N°: 877.

The image shows a detailed label for NIPRO MedicaPure 35X. At the top left is the NIPRO logo. To its right, in a red box, is the text '35X'. Below the logo, a red banner contains 'MedicaPure®' and 'ACIDO LÍQUIDO CONCENTRADO'. Underneath is the heading 'INDICACIONES DE USO' followed by a warning: 'Advertencia: Este producto concentrado de ácido está formulado para usarse junto con bicarbonato líquido MedicalLyte® o equivalente en una máquina de riñón artificial (hemodiálisis) de tres corrientes 30.83X'. Two empty boxes are provided for 'RENDIMIENTO FINAL DE ELECTROLITO DILALIZADO (ACIDO/BICARBONATO/AGUA)' and 'COMPOSICIÓN DEL CONCENTRADO'. The latter has a table with columns for '(GML) CONCENTRADO' and 'DILUIDO 1:44'. Below this is the 'Instrucciones de Uso' section, which details the mixing ratio (1 part concentrate to 1.23 parts bicarbonate and 32.77 parts water) and provides precautions. A large yellow area at the bottom contains 'VARNISH FREE AREA' in green, with '2037N' on the left and 'LOTE:' and 'EXP:' on the right. On the far right, it says 'ELABORADO EN USA POR: Nipro Renal Solutions, 509 Fishing Creek Rd., Lewisberry, PA 17339, U.S.A., 717-938-8391, www.nipro.com'.

Figura 5: Modelo de etiqueta provista por el fabricante (35x)



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

Concentrado de Ácido

PM: 877-176.

Legajo N°: 877.

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante: **Nipro Renal Solutions USA, Corporation**

509 Fishing Creek Rd, Lewisberry, PA 17339 EEUU

Importador: **NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.**

Otto Krause 4205, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires

Producto: **Concentrado de Ácido**

Modelo: **MedicaPure (35X/36.83X/45X- Según corresponda)**

Marca: **NIPRO**

Directora Técnica: **Farmacéutica María G. Magonetto M.N. N° 15.276**

Autorizado por la ANMAT PM 877-176

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

Concentrado de Ácido

PM: 877-176.

Legajo N°: 877.

Finalidad de Uso

El Concentrado de Ácido, es un producto que está formulado para su uso en hemodiálisis aguda y crónica y para ser usado junto con Bicarbonato Medicalyte, o un bicarbonato equivalente etiquetado para uso en hemodiálisis aguda y crónica y que tiene la misma composición que el Bicarbonato Medicalyte, en una máquina de riñón artificial (hemodiálisis) de tres corrientes 35X, 36.83X o 45X.

Combinación con otros Productos Médicos

Este producto está formulado para ser usado junto con Bicarbonato Medicalyte, o un bicarbonato equivalente etiquetado para uso en hemodiálisis aguda y crónica y que tiene la misma composición que el Bicarbonato Medicalyte, en una máquina de riñón artificial (hemodiálisis) de tres corrientes 35X, 36.83X o 45X.

Toda el agua purificada utilizada deberá ser ANSI/AAMI 13959: 2014 "Agua para hemodiálisis y terapias relacionadas" y cumplir con los requisitos de ISO 13959 "Agua para hemodiálisis y terapias relacionadas".

Instrucciones de Uso

Para todos los modelos 35X:

Por cada 35 partes de volumen de dializado: mezcle 1 parte de volumen de este concentrado ácido y 1,23 partes de volumen de concentrado de bicarbonato serie BC con 32.77 partes de volumen de agua que cumpla con la calidad ISO de agua para hemodiálisis. Mezcle bien antes de usar. Verifique la conductividad y el pH del dializado final antes de su uso. Consulte al fabricante sobre la conductividad nominal del dializado final.

Para todos los modelos 36.83X:

Por cada 36.83 partes de volumen de dializado: mezcle 1 parte de volumen de este concentrado ácido y 1,83 partes de volumen de concentrado de bicarbonato serie BC con 34 partes de volumen de agua que cumpla con la calidad ISO de agua para hemodiálisis. Mezcle bien antes de usar. Verifique la conductividad y el pH del dializado final antes de su uso. Consulte al fabricante sobre la conductividad nominal del dializado final.

Para todos los modelos 45X:



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

Concentrado de Ácido

PM: 877-176.

Legajo N°: 877.

Por cada 45 partes de volumen de dializado: mezcle 1 parte de volumen de este concentrado ácido y 1,72 partes de volumen de concentrado de bicarbonato serie BC con 42.28 partes de volumen de agua que cumpla con la calidad ISO de agua para hemodiálisis. Mezcle bien antes de usar. Verifique la conductividad y el pH del dializado final antes de su uso. Consulte al fabricante sobre la conductividad nominal del dializado final.

Precauciones y Advertencias

Precauciones:

Evite temperaturas excesivas.

No use si el empaque está abierto o dañado.

La solución es apirógena.

Producto de un solo uso.

La Ley Federal (EEUU) restringe la venta de este dispositivo a o por orden de un médico.

Advertencias:

Este producto concentrado de ácido está formulado para usarse junto con bicarbonato líquido MedicaLyte® o equivalente en una máquina de riñón artificial (hemodiálisis) de tres corrientes 35X, 36.83X o 45X.

Almacenamiento

Evite temperaturas excesivas.

Composición cualitativa del producto:

- Dextrosa (monohidrato), USP
- Cloruro de potasio, USP
- Ácido cítrico, USP
- Cloruro de sodio, USP
- Cloruro de calcio (líquido), USP
- Cloruro de magnesio (líquido), USP

Composición cuantitativa del producto:

Para 36.83X:

Código del producto	Sodio (g/L)	Potasio (g/L)	Calcio (g/L)	Magnesio (g/L)	Dextrosa (g/L)	Acetato (g/L)
AC-100	174.3	5.49	5.11	1.75	36.83	8.85
AC-101	174.3	5.49	5.11	1.75	73.7	8.85
AC-102	172.2	5.49	6.13	1.75	73.7	8.85
AC-103	172.2	5.49	5.11	1.75	73.7	8.85
AC-104	174.3	0.0	5.11	1.75	73.7	8.85
AC-105	172.2	5.49	7.15	1.75	73.7	8.85
AC-106	170.0	5.49	7.15	2.63	73.7	8.85
AC-107	172.2	5.49	4.09	2.63	73.7	8.85
AC-109	172.2	8.24	4.09	1.75	73.7	8.85
AC-110	172.2	8.24	6.13	1.75	73.7	8.85
AC-111	172.2	0.0	7.15	1.75	73.7	8.85
AC-112	172.2	2.75	7.15	1.75	73.7	8.85
AC-113	172.2	10.98	5.11	1.75	73.7	8.85
AC-114	172.2	8.24	5.11	1.75	73.7	8.85
AC-115	174.3	2.75	5.11	1.75	73.7	8.85
AC-116	174.3	5.49	6.13	1.75	73.7	8.85
AC-117	172.2	5.49	7.15	1.75	36.83	8.85

Para 45X:

Código del producto	Na+ (mEq/L)	Ca++ (mEq/L)	K+ (mEq/L)	Mg++ (mEq/L)	Cl- (mEq/L)	HOAc (mEq/L)
AC-200	263.0	6.71	6.24	2.14	45.0	10.80
AC-201	263.0	6.71	4.99	2.14	45.0	10.80
AC-202	263.0	3.36	6.24	2.14	45.0	10.80
AC-203	263.0	10.07	6.24	2.14	45.0	10.80
AC-204	263.0	6.71	8.74	2.14	45.0	10.80
AC-205	263.0	6.71	6.24	1.61	90.0	10.80
AC-206	263.0	6.71	7.49	1.61	90.0	10.80
AC-207	263.0	6.71	4.99	1.61	90.0	10.80
AC-208	263.0	6.71	7.49	1.61	45.0	5.40
AC-209	263.0	6.71	8.74	1.61	45.0	5.40
AC-210	263.0	3.36	7.49	1.61	45.0	5.40
AC-211	263.0	6.71	8.74	1.61	90.0	10.80

AC-212	263.0	10.07	6.24	1.61	45.0	10.80
AC-213	263.0	0.0	0.0	1.61	90.0	10.80
AC-214	263.0	3.36	4.99	2.14	90.0	10.80
AC-215	263.0	10.07	4.99	1.61	90.0	10.8
AC-216	263.0	10.07	6.24	1.61	90.0	10.80
AC-217	263.0	3.36	7.49	1.61	90.0	10.80
AC-218	263.0	10.07	7.49	1.61	90.0	10.80
AC-219	263.0	0.0	5.62	2.14	45.0	10.80
AC-220	263.0	3.36	0.0	2.14	45.0	10.80
AC-221	263.0	3.36	4.99	2.14	45.0	10.80
AC-222	263.0	3.36	5.62	2.14	45.0	10.80
AC-223	263.0	3.36	7.49	2.14	45.0	10.80
AC-224	263.0	6.71	5.62	2.14	45.0	10.80
AC-225	263.0	6.71	7.49	2.14	45.0	10.80
AC-226	263.0	10.07	4.99	2.14	45.0	10.80
AC-227	263.0	10.07	5.62	2.14	45.0	10.80
AC-228	263.0	10.07	7.49	2.14	45.0	10.80
AC-229	263..0	13.42	5.62	2.14	45.0	10.80

Para 35X:

Código del producto	Na+ (mEq/L)	Ca++ (mEq/L)	K+ (mEq/L)	Mg++ (mEq/L)	Cl- (mEq/L)	HOAc (mEq/L)
AC-300	210.7	2.61	4.86	1.67	70.0	6.30
AC-301	214.8	5.22	4.86	1.67	70.0	6.30
AC-302	210.7	5.22	4.86	1.67	35.0	6.30
AC-303	210.7	7.83	6.80	1.67	35.0	6.30
AC-304	210.7	5.22	5.83	1.67	35.0	6.30
AC-305	210.7	5.22	6.80	1.67	35.0	6.30
AC-306	210.7	2.61	5.83	1.67	35.0	6.30
AC-307	210.7	5.22	3.89	1.25	70.0	6.30
AC-308	214.8	5.22	5.83	1.67	52.5	8.40
AC-309	210.7	5.22	4.86	1.25	70.0	6.30
AC-310	210.7	7.83	4.86	1.67	70.0	6.30
AC-311	210.7	7.83	6.80	1.67	70.0	6.30



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-nipro

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.26 09:35:11 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.26 09:35:11 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004793-21-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-004793-21-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Nipro Medical Corporation Suc. Arg. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Concentrado de Ácido

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-641 Dializado para Hemodiálisis

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Nipro

Modelos:
MedicaPure
36.83X:
AC-100
AC-101
AC-102

AC-103
AC-104
AC-105
AC-106
AC-107
AC-109
AC-110
AC-111
AC-112
AC-113
AC-114
AC-115
AC-116
AC-117

45X:

AC-200
AC-201
AC-202
AC-203
AC-204
AC-205
AC-206
AC-207
AC-208
AC-209
AC-210
AC-211
AC-212
AC-213
AC-214
AC-215
AC-216
AC-217
AC-218
AC-219
AC-220
AC-221
AC-222
AC-223
AC-224
AC-225
AC-226
AC-227
AC-228
AC-229

35X:

AC-300

AC-301

AC-302

AC-303

AC-304

AC-305

AC-306

AC-307

AC-308

AC-309

AC-310

AC-311

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Concentrado de Ácido, es un producto que está formulado para su uso en hemodiálisis aguda y crónica y para ser usado junto con Bicarbonato Medicalyte, o un bicarbonato equivalente etiquetado para uso en hemodiálisis aguda y crónica y que tiene la misma composición que el Bicarbonato Medicalyte en una máquina de riñón artificial (hemodiálisis) de tres corrientes 35X, 36.83X o 45X.

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Barril individual o cajas x 4 botellas.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Nipro Renal Solutions USA, Corporation

Lugar de elaboración:

509 Fishing Creek Rd, Lewisberry, PA 17339 EEUU

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 877-176 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004793-21-1

N° Identificador Trámite: 30420

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.07 17:58:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.07 17:58:04 -03:00