



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-799-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 22 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-3758-16-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3758-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Fresenius Kabi S.A. 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 la Dirección 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 Fresenius Kabi, nombre descriptivo Filtro desleucocitador para concentrados de plaquetas y nombre técnico Filtros, para Sangre, de acuerdo con lo solicitado por Fresenius Kabi S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N°IF-2018-55238849-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-648-69”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscribese 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Filtro desleucocitador para concentrados de plaquetas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-713 - Filtros, para Sangre.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Fresenius Kabi.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Filtro desleucocitador para concentrados de plaquetas.

Modelo/s:

042620 Filtro Bio P 05 Plus Flex BBSS PF

042801 Filtro Bio P 10 Plus BBSS PF

Período de vida útil: 36 meses.

Forma de presentación: Envasados individualmente, 10 unidades por caja.

Método de esterilización: Radiación.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) Fresenius Kabi AG.

2) Fresenius HemoCare Brasil Ltda.

Lugar/es de elaboración:

1) 61346 Bad Homburg, Alemania.

2) Rua Roque Gonzáles 128 Itapeccerica da Serra/SP, Brasil.

Expediente Nº 1-47-3110-3758-16-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.22 16:32:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Proyecto de rótulo PM-648-69
Filtro Bio P 05 Plus Flex BBSS PF
Filtro Bio P 10 Plus BBSS PF

Página 1 de 2

Proyecto de rótulo (modelo según corresponda)

Filtro desleucocitador para concentrados de plaquetas.

042620 Filtro Bio P 05 Plus Flex BBSS PF
042801 Filtro Bio P 10 Plus BBSS PF

BioP: Filtro para hasta 8/12 unidades de concentrados de plaquetas o una unidad de plaquetaféresis

BBSS: Uso del laboratorio con 2 bolsas de transferencia

PF: Con prefiltro

Plus: Filtro de 4 Log

Producto estéril en la vía de los líquidos.

Prohibido reprocesar.

Conservar entre +5°C y +40°C manteniendo protegido de la luz y la humedad.

Para mantener la rastreabilidad del uso del producto en el paciente, anote el número de lote y fabricante antes de descartar el empaque.

Simbología internacional indicando:

Estéril - radiación

Uso único

Leer Instrucciones antes de usar

Límite de temperatura entre +5°C y +40°C

No utilizar si el envase está deteriorado

Apirógeno

Contiene Ftalato DEHP

No ventilar

Lote:

Vto:

Importado por:

Fresenius Kabi S.A.

J. R. Alarcón 2070 - Don Torcuato, Tigre

Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:

Fresenius Kabi AG

61346 Bad Homburg, Alemania

Fresenius HemoCare Brasil Ltda.

Rua Roque Gonzáles 128, Itapeverica da Serra/ SP, Brasil

Dir. Téc: Farm. Claudia Derderian MP 16310 .


Producto Médico autorizado por ANMAT **PM-648-69**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

IF-2018-55238849



CLAUDIA DERDERIAN
Directora Técnica
M.P. 16310
Fresenius Kabi S.A.



**FRESENIUS
KABI**

**REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO
(DISP. 2318/2002)**



**Projeto de rótulo PM-648-69
Filtro Bio P 05 Plus Flex BBSS PF
Filtro Bio P 10 Plus BBSS PF**

Página 2 de 2

Rótulo original del producto médico:



Filtros para remoção de leucócitos de concentrados de plaquetas.
Filtro desleucocitador para concentrados de plaquetas.
Leukocyte removing filters for platelets concentrates.

BioP 05	Filtro para até 5/6 unidades de concentrados de plaquetas / Filtro para hasta 5/6 unidades de concentrados de plaquetas / Filter for up to 5/6 units of randomic platelets concentrates.
BioP	Filtro para 8/12 unidades de concentrados de plaquetas randomicas ou uma unidade de plaquetofrese / Filtro para hasta 8/12 unidades de concentrados de plaquetas o una unidad de plaquetofrese / Filter for up to 8/12 units of randomic platelets concentrates or one unit of plateletapheresis.
BBSS	Modelo laboratorial / Uso del laboratorio / Laboratory use.
BBSS	Modelo laboratorial com 2 bolsas de transferencia / Uso del laboratorio con 2 bolsas de transferencia / Laboratory use with 2 transfer bags.
BS	Modelo para uso na beira do leito / Uso del leito de la cama / Bedside use.
PF	Com pré-filtro / Con prefiltro / With prefilter.
PLUS	Filtro de 4 log / Filtro de 4 Log / 4 log Filter

Produto Estéril na passagem dos fluidos.
Proibido Reprocessar
Manter entre +5°C e +40°C, protegido de luz e da umidade.
Para manter a rastreabilidade do uso do produto no paciente, anote o número do lote e o fabricante antes de descartar a embalagem.

Producto estéril en la vía de los líquidos.
Prohibido reprocessar.
Conservar entre +5°C y +40°C, manteniendo protegido de la luz y la humedad.
Para mantener la rastreabilidad del uso del producto en el paciente, anote el número del lote y el fabricante antes de descartar el empaquet.

Sterile fluid path.
Do not reprocess.
Keep under +5°C and +40°C, protected from light and humidity
In order to keep the traceability of the product in the patient, write down the lot and the manufacturer number before discarding the packing.

STZ/2012/010 - Registro de Produto - 2012



Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg, Germany

Fresenius HomeCare Brasil Ltda.
Rua Roque Gonzáles, n.º 128 - Jardim Branco Fior
Itapetoca da Serra, São Paulo - Brasil
CEP: 06855-870
SAC: 0800-707-3855

BioP 10 Plus BBSS PF

REF	042801
LOT	71AA00GA00
MM	YYYY-MM
YY	YYYY-MM

Farm. Resp. Mary M. Yamauchi
CRF-SP 13.956
Reg. ANVISA: 10154450112

Maria Paula Bezzi
MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

IF-2018-55238849-APN-DIP/ANMAT
Farm. *Claudia Derberian*
CLAUDIA DERBERIAN
Diretora Técnica
M.P. 16310
Fresenius Kabi S.A.



Proyecto de Instrucciones de Uso PM-648-69

Página 1 de 8

**Filtro Bio P 05 Plus Flex BBSS PF
Filtro Bio P 10 Plus BBSS PF**



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

RÓTULO (modelo según corresponda)

Filtro desleucocitador para concentrados de plaquetas.

042620 Filtro Bio P 05 Plus Flex BBSS PF
042801 Filtro Bio P 10 Plus BBSS PF

BioP: Filtro para hasta 8/12 unidades de concentrados de plaquetas o una unidad de plaquetaféresis

BBSS: Uso del laboratorio con 2 bolsas de transferencia

PF: Con prefiltro

Plus: Filtro de 4 Log

Producto estéril en la vía de los líquidos.

Prohibido reprocessar.

Conservar entre +5°C y +40°C manteniendo protegido de la luz y la humedad.

Para mantener la rastreabilidad del uso del producto en el paciente, anote el número de lote y fabricante antes de descartar el empaque.

Simbología internacional indicando:

Estéril – radiación

Uso único

Leer Instrucciones antes de usar

Límite de temperatura entre +5°C y +40°C

No utilizar si el envase está deteriorado

Apirógeno

Contiene Ftalato DEHP

No ventilar

Importado por:

Fresenius Kabi S.A.

J. R. Alarcón 2070 – Don Torcuato, Tigre

Buenos Aires – Argentina

Fabricado por:

Fresenius Kabi AG

61346 Bad Homburg, Alemania

Fresenius HemoCare Brasil Ltda.


Rua Roque Gonzáles 128, Itapeceira da Serra/ SP, Brasil

Dir. Téc: Farm. Claudia Derderian MP 16310

Producto Médico autorizado por ANMAT PM-648-69

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

IF-2018-552388-9-ANMAT

Farm. CLAUDIA DERDERIAN
Directora Técnica
M.P. 16310
Fresenius Kabi S.A.
Página 3 de 8



**FRESENIUS
KABI**

REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO
(DISP. 2318/2002)



Proyecto de Instrucciones de Uso PM-648-69

Página 2 de 6

Filtro Bio P 05 Plus Flex BBSS PF
Filtro Bio P 10 Plus BBSS PF

Rótulo original del producto médico:

Bio P

Filtros para remoção de leucócitos de concentrados de plaquetas.
Filtro desleucocitador para concentrados de plaquetas.
Leukocyte removing filters for platelets concentrates.

BioP 05	Filtro para até 5/6 unidades de concentrados de plaquetas / Filtro para hasta 5/6 unidades de concentrados de plaquetas / Filter for up to 5/6 units of randomic platelets concentrates.
BioP	Filtro para 8/12 unidades de concentrados de plaquetas randômicas ou uma unidade de plaquetaférese / Filtro para hasta 8/12 unidades de concentrados de plaquetas o una unidad de plaquetaférese / Filter for up to 8/12 units of randomic platelets concentrates or one unit of plateletapheresis.
BBSS	Modelo laboratorial / Uso del laboratorio / Laboratory use.
BBSS	Modelo laboratorial com 2 bolsas de transferência / Uso del laboratorio con 2 bolsas de transferencia / Laboratory use with 2 transfer bags.
BS	Modelo para uso na beira do leito / Uso del lado de la cama / Bedside use.
PF	Com pré-filtro / Con prefiltro / With prefilter.
PLUS	Filtro de 4 log / Filtro de 4 Log / 4 log Filter

Produto Estéril na passagem dos fluidos.
Proibido Reprocessar.
Manter entre +5°C e +40°C, protegido da luz e da umidade.
Para manter a rastreabilidade do uso do produto no paciente, anote o número do lote e o fabricante antes de descartar a embalagem.

Producto estéril en la vía de los líquidos.
Prohibido reprocessar.
Conservar entre +5°C y +40°C, manteniendo protegido de la luz y la humedad
Para mantener la rastreabilidad del uso del producto en el paciente, anote el número del lote y el fabricante antes de descartar el empaque.

Sterile fluid path.
Do not reprocess.
Keep under +5°C and +40°C, protected from light and humidity.
In order to keep the tracerbility of the product in the patient, write down the lot and the manufacturer number before discarding the packing.

BIO P 10 PLUS BBSS PF



**FRESENIUS
KABI**

Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg, Germany

Fresenius HemoCare Brasil Ltda.
Rua Roque Gonzáles, n.º 128, Jardim Brasil
Itapetincina da Serra, São Paulo - Brazil
CEP: 08855-090
SAC: 0800-707-3855

BioP 10 Plus BBSS PF

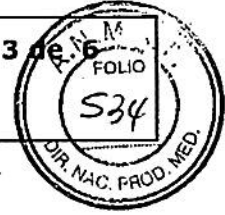
REF 042801
LOT 71AA00GA00
MM YYYY-MM
MM YYYY-MM

Farm. Resp. Mary M. Yamauchi
CRF-SP 13.956
Reg. ANVISA: 10154450112

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

IF-2018-55238849-APN-DNBM#ANMAT

Farm. CLAUDIA BERDEBIAN
Directora Técnica
U.P. 16310
Fresenius Kabi S.A.



Instrucciones de Uso:

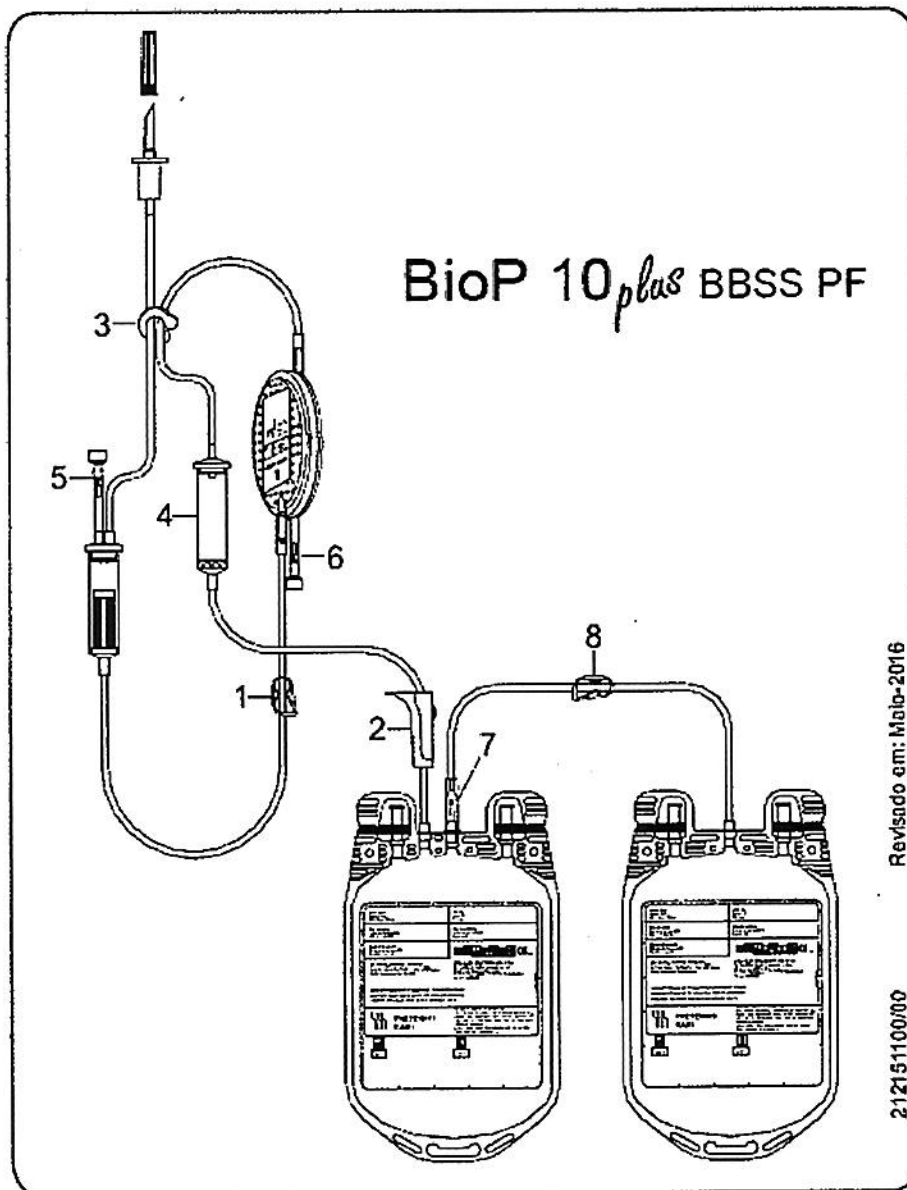
042801 Filtro Bio P 10 Plus BBSS PF

INDICACIONES

Filtro removedor de leucocitos para concentrados de plaquetas.

BioP 10 Plus Pool de hasta 7/12 unidades o una unidad procedente de aferesis.

BBSS PF Uso en laboratorio, con prefiltro.



Revisado em: Maio-2016

212151100/00

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

IF-2018-55238849-APY-D-00M#ANM/AT
Farm. CLAUDIA BERBERIAN

Directora Técnica
M.P. 16310
Fresenius Kabi S.A.

**Proyecto de Instrucciones de Uso PM-648-69****Página 4 de 6****Filtro Bio P 05 Plus Flex BBSS PF
Filtro Bio P 10 Plus BBSS PF**INSTRUCCIONES DE USO

Extraer el filtro del embalaje sin abrir el clip de sujeción rojo que sostiene el filtro en posición invertida.

1. Cerrar el clamp (1) y el clamp de rodillo (2).
2. Retirar la tapa protectora del punzón y conectarlo con un movimiento rotatorio al concentrado de plaquetas que se ha de filtrar. En caso de trabajar con un equipo de conexión estéril, no retirar la tapa y usar el tubo superior del filtro para la conexión.
3. Empezar la filtración expulsando el aire del sistema, el filtro está ensamblado en posición inversa para facilitar esta operación. Abrir el clamp (1) así como el clamp de rodillo (2) lentamente, permitiendo que el concentrado de plaqueta comience a llenar el filtro lentamente.
4. Una vez el filtro esté completamente lleno, dejar que la sangre fluya dentro de la cámara de goteo (4). En este momento el clamp de rodillo deberá estar posicionado entre el medio y la posición totalmente abierta del clamp, permitiendo así la restricción de flujo para que el goteo sea constante pero no libre. Esto corresponde a un flujo medio de cerca de 40 ml/min. Llenar un tercio de la cámara de goteo manteniéndola en posición invertida y retirar el clip rojo (3).
5. La cámara de goteo ha de mantenerse en posición vertical por debajo del filtro. Llevar a cabo la filtración de la totalidad del concentrado de plaquetas por gravedad recolectando el filtrado en la bolsa de transferencia.
6. Una vez realizada la filtración, para proceder al vaciado del sistema, romper en primer lugar el conector "break-off" (5) y, tras haberse vaciado la primera parte del tubo debido a la entrada de aire estéril en el sistema, romper también el que está colocado en la carcasa del filtro (6).
7. Después de vaciar el sistema completo, vuelva el aire de la bolsa de transferencia que contiene el concentrado de plaquetas. Selle el tubo. Mezcle el contenido por inversión suave.
8. Para el almacenaje del concentrado de plaquetas, transferir la mitad del contenido a la segunda bolsa, después de romper el conector break-off (7). Cierre el clamp (8).


042620 Filtro Bio P 05 Plus Flex BBSS PFINDICACIONES

Filtro removedor de leucocitos para concentrados de plaquetas. **BioP 05 plus**
Pool de hasta 6 unidades o una unidad procedente de aféresis.
Modelo **BBSS PF** para uso en laboratorio, con prefiltro.
Modelo **Flex** con filtro flexible.



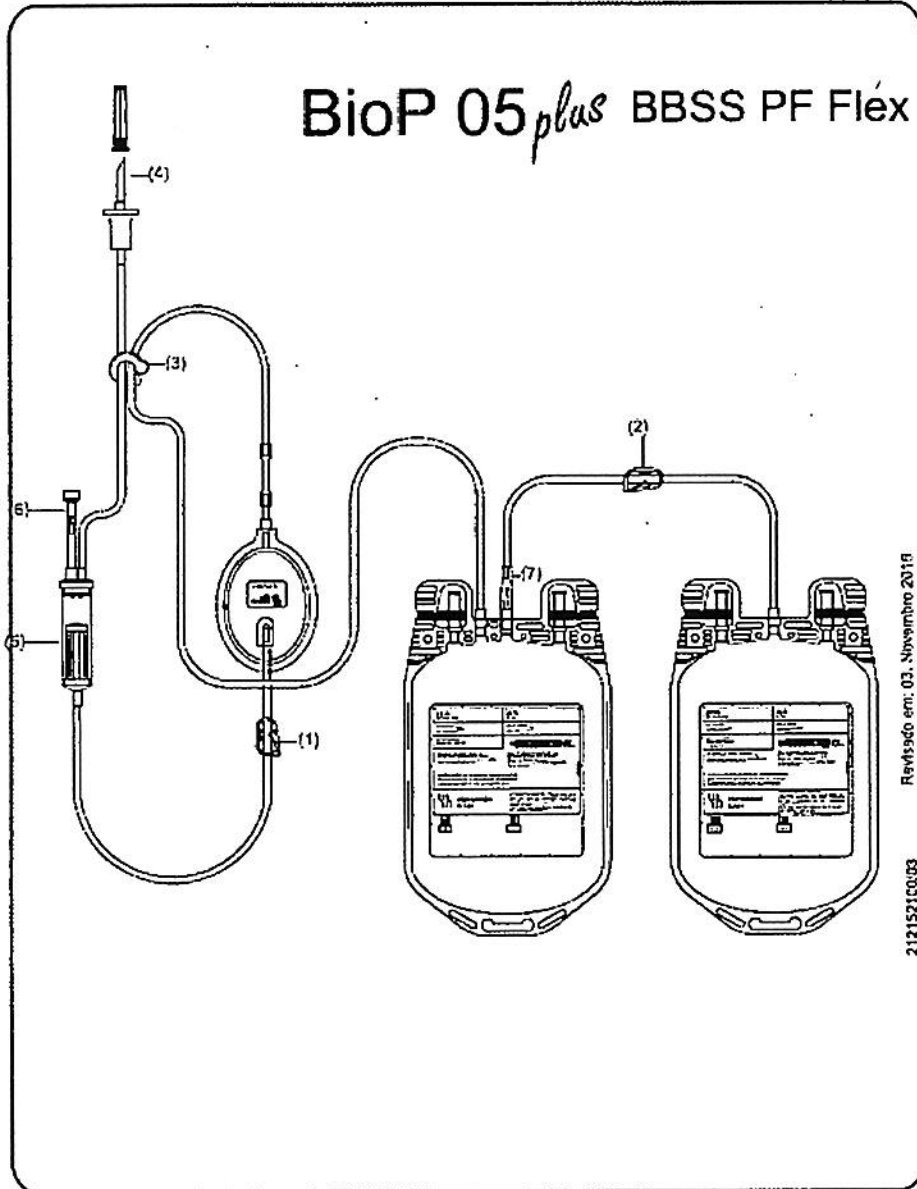
MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

IF-2018-55238849-APN-DNIM-HAZMAT



Farm. **CLAUDIA BERDERIAN**
Directora Técnica
M.P. 16310
Fresenius Kabi S.A.

Página 6 de 8



INSTRUCCIONES DE USO

Extraer el filtro del embalaje sin abrir el clip de sujeción rojo que sostiene el filtro en posición invertida.

1. Cerrar el clamp (1).
2. Retirar la tapa protectora del punzón (4) y conectarlo con un movimiento rotatorio al concentrado de plaquetas que se ha de filtrar. En caso de trabajar con un equipo de conexión estéril, no retirar la tapa y usar el tubo superior del filtro para la conexión.
3. Empezar la filtración expulsando el aire del sistema, el filtro está ensamblado en posición inversa para facilitar esta operación. Abrir el clamp (1) permitiendo que el componente sanguíneo comience a llenar el filtro lentamente.

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

IF-2018-55238849-APN-DNPM#ANMAT
CLAUDIA DERDERIAN

Dirección Técnica
46310
Fresenius Kabi S.A.



Proyecto de Instrucciones de Uso PM-648-69

Página 8 de 8

**Filtro Bio P 05 Plus Flex BBSS PF
Filtro Bio P 10 Plus BBSS PF**

4. Una vez el filtro esté completamente lleno, retirar el clip rojo (3).
5. Al final de la filtración y el vaciado del sistema proceder:
 - (Filtro flexible) romper el dispositivo de auto-venteo situado en la cámara principal del filtro (6).
6. Después de vaciar el sistema completo, vuelva el aire de la bolsa de transferencia que contiene el concentrado de plaquetas. Selle el tubo. Mezcle el contenido por inversión suave.
7. Después de la final de la filtración:
 - (2 bolsa 500ml) Para el almacenaje del concentrado de plaquetas, transferir mitad del contenido a la segunda bolsa, después de romper el break-off (7). Cierre el clamp (2).

Cuidados y Precauciones

Cuando la filtración se realiza bajo presión, es aconsejable no exceder de 300 mm Hg. Tras retirar las tapas protectoras, utilizar el filtro inmediatamente. Estéril a menos que el embalaje haya sido abierto o deteriorado. El filtro debe utilizarse únicamente por personal calificado. Evite la filtración de concentrados de plaquetas que contengan agregados o coágulos. No se recomienda la filtración de componentes sanguíneos después de almacenamiento prolongado debido a la degradación de los leucocitos. Al llenar el sistema, el filtro debe estar en la posición invertida y burbujas de aire deben ser quitadas totalmente. Producto estéril y no pirogénico en la vía de los líquidos
UN SOLO USO
Esterilizado por radiación gamma.

La reutilización de los dispositivos de un solo uso aumenta el riesgo de contaminación de dichos dispositivos. Esto puede provocar infecciones que pueden causar enfermedad o muerte al paciente, donante o usuario.

Este producto contiene DEHP, un plastificante que se sospecha puede ser tóxico para la reproducción. El tratamiento repetido o prolongado con este u otros productos que contengan DEHP por parte de niños, mujeres embarazadas o mujeres en período de lactancia debe evitarse, en lo posible. El médico deberá evaluar los beneficios frente a los posibles riesgos.

Nota: El producto fue aprobado para uso con la mayoría de los equipos y accesorios disponibles en el mercado y mencionados en la instrucción de uso. Ej. Mezcladores, Selladoras, etc.
La responsabilidad de asegurar la función correcta del producto con estos consumibles y/o equipos queda exclusivamente a cargo del cliente.

Estas instrucciones son parte de los documentos que acompañan y son una parte integrante del producto. Estos incluyen la información necesaria para utilizar el producto.

El cliente sólo puede utilizar el producto después de que la persona responsable del uso haya sido debidamente capacitada en su uso y esté muy familiarizado con el contenido de las instrucciones.

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

IF-2018-55238849-APN-DNPM#ANMAT

Fam. CLAUDIA DEBERIAN
Directora Técnica
M.P. 16310
Fresenius Kabi S.A.

Página 8 de 8



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-55238849-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 30 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-3758-16-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 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 30715117564
Date: 2018.10.30 14:08:31 -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
30715117564
Date: 2018.10.30 14:08:32 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3758-16-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Fresenius Kabi S.A., 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: Filtro desleucocitador para concentrados de plaquetas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-713 - Filtros, para Sangre.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Fresenius Kabi.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Filtro desleucocitador para concentrados de plaquetas.

Modelo/s:

042620 Filtro Bio P 05 Plus Flex BBSS PF

042801 Filtro Bio P 10 Plus BBSS PF

Período de vida útil: 36 meses.

Forma de presentación: Envasados individualmente, 10 unidades por caja.

Método de esterilización: Radiación.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

- 1) Fresenius Kabi AG.
- 2) Fresenius HemoCare Brasil Ltda.

Lugar/es de elaboración:

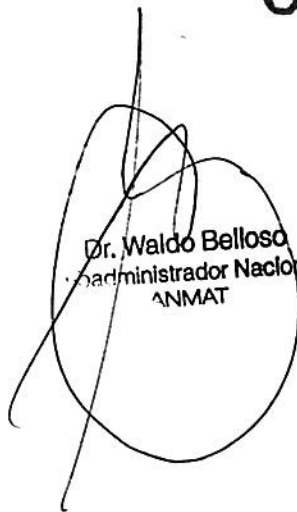
- 1) 61346 Bad Homburg, Alemania.
- 2) Rua Roque Gonzáles 128 Itapeperica da Serra/SP, Brasil.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-648-69, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3758-16-1

Disposición Nº

0799 22 ENE. 2019


Dr. Waldo Beloso
Administrador Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0300 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km 10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé