



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

DISPOSICIÓN N°

8920

BUENOS AIRES 31 JUL 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2510-16-7 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-169-42, denominado: Sistema Pediátrico de Diálisis Peritoneal, 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 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-42, correspondiente al producto médico denominado: Sistema Pediátrico de Diálisis Peritoneal, marca FRESENIUS MEDICAL CARE, propiedad de la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A. obtenido a

E. H.



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

DISPOSICIÓN N°

8 920

través de la Disposición ANMAT N° 3301 de fecha 10 de mayo de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-42, Sistema Pediátrico de Diálisis Peritoneal, marca FRESENIUS MEDICAL CARE.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones 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-169-42.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados; 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° 1-47-3110-2510-16-7

DISPOSICIÓN N° **8 920**

NS


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 8920, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-42 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: Sistema Pediátrico de Diálisis Peritoneal

Marca: FRESENIUS MEDICAL CARE

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3301/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-14861-9-8

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	10 de mayo de 2016	10 de mayo de 2021
Nombre Descriptivo	Sistema Pediátrico de Diálisis Peritoneal	Catéteres para Diálisis Peritoneal
Modelos	Catéter Swan-Neck-Catheter 416 (Cód. 5019711) Catéter Tenkhoff-Catheter 835 (Cód. 5019731) Catéter Swan-Neck-Catheter (Fast Flow) (Cód. 5019971) Catéter Paed. Swan-Neck Curl Tenkhoff-Catéter 283/115 (Cód. 5020021) Catéter Paed. Swan-Neck Curl Tenkhoff-Catéter 315/115 (Cód. 5020031)	Swan-Neck Catheter 416 (Cód. 5019711) Tenckhoff Catheter 835 (Cód. 5019731) Swan-Neck Catheter (Fast Flow) (Cód. 5019971)
Forma de presentación	No declarada	Envasado individualmente y en cajas por 30 unidades

E
H



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

Fabricantes	Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA, D-61346, Bad Homburg, Alemania	Fabricante nro. 1: Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA, 61346, Bad Homburg, Alemania Fabricante nro. 2: Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Werk St. Wendel, Frankfurter Straße 6-8, 66606 St. Wendel, Alemania
Proyecto de Rótulo	Aprobado por Disposición 3301/11	Nuevo a fs. 132 a 134
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición 3301/11	Nuevo a fs. 136 a 139

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-42, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**3.1. JUL. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-2510-16-7

DISPOSICIÓN N° **8920**

NS


 Dr. CARLOS CHIALE
 Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.

E



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Catéteres para Diálisis Peritoneal

PM: 169-42



31 JUL 2017

El etiquetado cumple con los requisitos del Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004).
A continuación se detalla el rótulo de los siguientes productos: Swan-Neck Catheter 416 (5019711); Tenckhoff Catheter 835 (5019731); Swan-Neck Catheter (Fast Flow) (5019971)

8920

Catéteres para Diálisis Peritoneal

2.1 Fabricante Legal: Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
61346 Bad Homburg, Alemania.

Fabricado en: Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
St. Wendel Plant, Frankfurter Straße 6-8, 66606 St. Wendel, Alemania

Importado por: Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Dom. Legal: Arenales 707, 3º piso (C1061AAA) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
T.E. +054 11 4130-1000 Fax: +054 11 4130-1006

2.2 Descripción: Catéteres, para Diálisis Peritoneal

Marca: Fresenius Medical Care

Modelo/s:

Swan-Neck Catheter 416	(5019711)
Tenckhoff Catheter 835	(5019731)
Swan-Neck Catheter (Fast Flow)	(5019971)

Presentación: Caja individual

2.3 Estéril

2.4 Lote: xxxxxx xx

2.5 Fecha de elaboración:
Fecha de vencimiento:
Validez: 5 años.

2.6 No reusar

2.7 Almacenar a temperatura ambiente entre +5°C / +30 °C

2.8 Utilícese según las instrucciones de uso.

El catéter sólo debe colocarse y retirarse por un médico licenciado o por otro profesional sanitario autorizado y bajo la dirección de un médico.

2.9 No utilizar si el envase no está íntegro
Material para ser usado por única vez.

2.10 Método de esterilización: óxido de etileno
Identificación CE

2.11 Director Técnico: Ignacio N. Di Pietro, Farmacéutico. M.P.: 19.021

2.12 Autorizado por la ANMAT: PM 169-42

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Fresenius Medical Care Argentina S.A. Domicilio Legal Arenales 707, 3º piso (C1061AAA) Ciudad Autónoma de Buenos Aires Argentina
T.E. + 54-11 4130-1000 Fax: + 54-11 4130-1006 Planta Elaboradora: Parque Industrial Pilar, Calle 10 N°169 entre 9 y 11 (B1629MXA),
Pilar, Provincia de Buenos Aires T.E. +54 0230-4496232 Fax: +54 0230-4496229

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Rosana M. Hilal
Farmacéutica M.P. 19.119
Co-Dirección Técnica
Jefe Asuntos Regulatorios

A continuación se adjuntan los rótulos originales:

8920

Swan-Neck Catheter 416 (Cód. 5019711)

Rótulo de la caja (no es el tamaño original)

Swan-Neck-Catheter 416

Swan-Neck Katheter	Swan-Neck kateter	„Hattü nyakú” katéter
Swan-Neck catheter	Swan-Neck kateter	Swan-Neck katéter
Swan-Neck catheter	Катетер типа	Swan-Neck kateter
Catéter Swan-Neck	„Лебединая шея”	Swan-Neck kateter
Cateter Swan-Neck	Gulbja kakla katetrs	Katétr Swan-Neck
Καθετήρας Swan-Neck	Cateter Swan-Neck	Καθετήρας Swan-Neck
Cathéter Swan-Neck	Swan-Neck kateteris	สายสวนเข็มของทรวงอกแบบ Swan-Neck
Catetera Swan-Neck	Cewnik typu Swan-Neck	Swan-Neck
Swan-Neck kateter	Swan-Neck kateter	天鵝頸型導管
Swan-Neck katetri	Swan-Neck kateter	스완넥 카테터



REF	5019711				FRESENIUS MEDICAL CARE
LOT				Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA 61346 Bad Homburg, Germany ☎ +49 6172 909-0	

Tenckhoff Catheter 835 (Cód. 5019731)

Rótulo de la caja (no es el tamaño original)

Tenckhoff-Catheter 835

Tenckhoff Katheter	Tenckhoff kateter	Tenckhoff katéter
Tenckhoff catheter	Tenckhoff-kateter	Tenckhoff kateter
Tenckhoff catheter	Катетер Tenckhoff	Tenckhoff kateter
Catéter Tenckhoff	Tenkhoffa katetrs	Katétr Tenckhoff
Cateter Tenckhoff	Cateter Tenckhoff	Καθετήρας Tenckhoff
Καθετήρας Tenckhoff	Tenckhoff kateteris	สายสวนเข็มของทรวงอกแบบ Tenckhoff
Cathéter de Tenckhoff	Cewnik Tenckhoffa	Tenckhoff
Catetera Tenckhoff	Tenckhoff kateter	田忌洋天氏導管
Tenckhoff-kateter	Tenckhoff kateter	텐크호프 카테터
Tenckhoff katetri	Tenckhoff katéter	



REF	5019731				FRESENIUS MEDICAL CARE
LOT				Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA 61346 Bad Homburg, Germany ☎ +49 6172 909-0	

Fresenius Medical Care Argentina S.A. Domicilio Legal Arenales 707, 3° piso (C1061AAA) Ciudad Autónoma de Buenos Aires Argentina
 T.E. + 54-11 4130-1000 Fax: + 54-11 4130-1006 Planta Elaboradora: Parque Industrial Pilar, Calle 10 N°169 entre 9 y 11 (B1629MXA),
 Pilar, Provincia de Buenos Aires T.E. +54 0230 4496232 Fax: +54 0230-4496229

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
 Armin Sauer
 Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
 Rosana M. Hilal
 Farmacéutica M.P. 19.119
 Co-Dirección Técnica
 Jefe Asuntos Regulatorios

Swan-Neck Catheter (fast flow) (Cód. 5019971)

Rótulo de la caja (no es el tamaño original)

8920

Swan-Neck-Catheter (Fast Flow)

Fast Flow Katheter	Rask flow kateter	Fast flow katéter	
Fast flow catheter	Hurtigt løbs kateter	Rýchloprietokový katéter	
Hoge flow catheter	Katerep „Fast flow“	Fast flow kateter	
Catéter de alto flujo	Átras piúsmas katetrs	Fast Flow kateter	
Cateter Fast flow	Cateter de flux rapid	Rychionapouštěcí katetr	
Καθετήρας ταχείας ροής	Greitos teknes kateteris	Καθετήρ για άρρο ποτοκ	
Cathéter haut-débit	Cewnik o szybkim przepływie	မြန်မြန်စီးစေရန်ကိရိယာ	
Cateterè fast flow	Kire voolu kateeter	緩速導管	
Fast flow kateter	Hito pretočni kateter	패스트플로우 카테터	
Fast flow katetri			

REF	5019971				FRESENIUS MEDICAL CARE
LOT					Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA 61346 Bad Homburg, Germany ☎ +49 6722 809-0

Fabricante Legal:
Fresenius Medical Care AG & Co KGaA, 61346 Bad Homburg, Alemania.

Fabricado en:
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, St. Wendel Plant
Frankfurter Straße 6-8, 66606 St. Wendel, Alemania

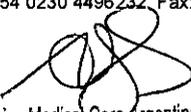
Importado por:
Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Dom. Legal.: Arenales 707, 3º piso (C1061AAA) CABA, Argentina,
Tel. +054 11 4130-1000 Fax: +054 11 4130-1006

Material para usar por única vez.
Estéril.
No utilizar si el envase no está íntegro.
Método Esterilización: Óxido de Etileno.
Consulte instrucciones de uso.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Dirección Técnica: Ignacio N. Di Pietro. Farmacéutico. M.P.:19.021
Autorizado por ANMAT. PM 169-42

E

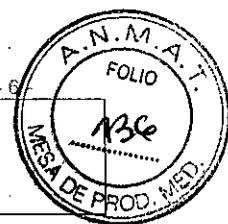

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Rosana M. Hilal
Farmacéutica M.P. 19.119
Co-Dirección Técnica
Jefe Asuntos Regulatorios



Catéteres para Diálisis Peritoneal

PM: 169-42



Instrucciones de Uso

Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004) ítems 3.1; 3.2; 3.5; 3.7; 3.8; 3.11; 3.12; 3.14

8920

Catéteres para Diálisis Peritoneal

Fabricante Legal: Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
61346 Bad Homburg, Alemania.

Fabricado en: Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
St. Wendel Plant, Frankfurter Straße 6-8, 66606 St. Wendel, Alemania

Importado por: Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Dom. Legal: Arenales 707, 3º piso (C1061AAA) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
T.E. +054 11 4130-1000 Fax: +054 11 4130-1006

Descripción: Catéteres, para Diálisis Peritoneal

Marca: Fresenius Medical Care

Modelo/s:

Swan-Neck Catheter 416	(5019711)
Tenckhoff Catheter 835	(5019731)
Swan-Neck Catheter (Fast Flow)	(5019971)

Presentación: Caja individual

Estéril

Fecha de elaboración:

Fecha de vencimiento:

Validez: 5 años.

No reusar

Almacenar a temperatura ambiente entre +5°C / +30 °C

Utilícese según las instrucciones de uso.

El catéter sólo debe colocarse y retirarse por un médico licenciado o por otro profesional sanitario autorizado y bajo la dirección de un médico.

No utilizar si el envase no está íntegro

Material para ser usado por única vez.

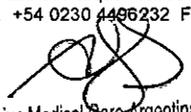
Método de esterilización: óxido de etileno

Director Técnico: Ignacio N. Di Pietro, Farmacéutico. M.P.: 19.021

Autorizado por la ANMAT: PM 169-42

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Fresenius Medical Care Argentina S.A. Domicilio Legal Arenales 707, 3º piso (C1061AAA) Ciudad Autónoma de Buenos Aires Argentina
T.E. + 54-11 4130-1000 Fax: + 54-11 4130-1006 Planta Elaboradora: Parque Industrial Pilar, Calle 10 N°169 entre 9 y 11 (B1629MXA),
Pilar, Provincia de Buenos Aires T.E. +54 0230 4496232 Fax: +54 0230-4496229


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Rosana M. Hilal
Farmacéutica M.P. 19.119
Co-Dirección Técnica
Jefe Asuntos Regulatorios



FRESENIUS
MEDICAL CARE

Catéteres para Diálisis Peritoneal

PM: 169-42



8920

Usos:

Los catéteres para diálisis peritoneal (Cód. 5019711, 5019731, 5019971) son para un solo uso, están diseñados para implantación y transporte de fluidos desde y hacia la cavidad peritoneal de un paciente en diálisis peritoneal.

Campo de aplicación la Diálisis Peritoneal. Implantación del catéter peritoneal en Diálisis Peritoneal

Contraindicaciones

Referente a las contraindicaciones documentadas más comunes para la diálisis peritoneal. Los catéteres suministrados por Fresenius Medical Care no deben ser usados para otro propósito que no sean los indicados. Los pacientes con hipersensibilidad a ETO en raras circunstancias pueden desarrollar reacciones alérgicas.

Posibles complicaciones

Infección, hemorragia peritoneal, peritonitis, ileus, hernia, problemas de drenaje por mal posicionamiento del catéter, infección del orificio de salida y del túnel, fugas internas o externas, perforación del intestino, hematomas y sangrados subcutáneos y daño de la cavidad abdominal.

Materiales

Catéter de silicona, Dracon. Otros componentes: PVDF, Pebas. Todos los componentes no contienen látex y esterilizados por EtO.

Especificaciones

Descripción de los componentes

- a) Tubo de catéter: material de silicona con línea radiopaca (con uno o dos manguitos)
 - Tipos: Tubo estándar: diámetro interno 2,6 mm; diámetro externo 4,9 mm
 - Tubo Fast flow: diámetro interno 3,2 mm; diámetro externo 5,49 mm
 - Tubo SPT 180: diámetro interno 1,6/2,6 mm; diámetro externo 4,0/4,9 mm
- b) Adaptador de catéter (Luer-Lock): se une al prolongador del catéter *stay-safe*® Luer-Lock
- c) Tapón: Para cerrar el adaptador de catéter
- d) Llave de enroscar/ desenroscar Luer-Lock: para facilitar el enrosque

Fresenius Medical Care Argentina S.A. Domicilio Legal Arenales 707, 3º piso (C1061AAA) Ciudad Autónoma de Buenos Aires Argentina
T.E. + 54-11 4130-1000 Fax: + 54-11 4130-1006 Planta Elaboradora: Parque Industrial Pilar, Calle 10 N°169 entre 9 y 11 (B1629MXA),
Pilar, Provincia de Buenos Aires T.E. +54 0230 4496232 Fax: +54 0230-4496229

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Rosana M. Hiral
Farmacéutica M.P. 19.119
Co-Dirección Técnica
Jefe Asuntos Regulatorios



FRESENIUS
MEDICAL CARE

Catéteres para Diálisis Peritoneal

PM: 169-42

- 8 -



8920

Precauciones:

- Los procedimientos descritos en estas instrucciones de uso no son protocolos médicos aceptados y no pretenden ser un sustituto de la experiencia y juicio del médico.
- El catéter solo debe colocarse y retirarse por un médico o por otro profesional sanitario autorizado y bajo la dirección de un médico.
- Observe la técnica de esterilización todo el tiempo.
- No tense en exceso las conexiones del catéter:
 - Para la implantación del catéter con el adaptador Luer-Lock por favor revise las instrucciones de uso.
 - Use solo forses lisos para pinzar. Evite pinzar cerca del adaptador.
- Trabaje con precaución cuando use instrumentos afilados cerca del catéter.
- Observe el catéter frecuentemente ya que posibles marcas, raspados, cortes, etc; pueden afectar su utilización.
- Se recomienda el uso de soluciones acuosas basadas en povidona yodada para el cuidado del orificio de salida. Otros agentes pueden dañar el tubo del catéter
- No use el Kit si el envoltorio está dañado o ha sido abierto anteriormente.
- El catéter está concebido para un solo uso. Su reutilización puede resultar peligrosa tanto para el paciente como para el usuario. Las soluciones usadas para limpiar y desinfectar pueden dañar el material empleado en la fabricación del catéter. De este modo, la seguridad y su uso no pueden ser garantizados y el fabricante no asume ninguna responsabilidad.

Catéter SPT 180 con cuffs móviles

Antes de la implantación del catéter, los cuffs se deben fijar con un pegamento de silicona adecuado

- Estire el catéter suavemente por los dos extremos
- Aplique el pegamento de silicona en la posición deseada de los cuffs, colóquelos sobre este y deje secar el pegamento entre 6 – 8 horas
- El catéter debe ser esterilizado de nuevo antes del uso.

Fresenius Medical Care Argentina S.A. Domicilio Legal Arenales 707, 3º piso (C1061AAA) Ciudad Autónoma de Buenos Aires Argentina
T.E. + 54-11 4130-1000 Fax: + 54-11 4130-1006 Planta Elaboradora: Parque Industrial Pilar, Calle 10 N°169 entre 9 y 11 (B1629MXA),
Pilar, Provincia de Buenos Aires T.E. +54 0230 4496232 Fax: +54 0230-4496229

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Rosana M. Hilal
Farmacéutica M.P. 19.119
Co-Dirección Técnica
Jefe Asuntos Regulatorios



Implantación del catéter

Hay tres técnicas para la implantación:

- 1- Implantación a ciegas
- 2- Implantación quirúrgica por laparotomía
- 3- Visualización peritoneoscópica en el transcurso del catéter en el peritoneo

8920

La técnica N° 2 es la más usada.

Referencias

Implantación a ciegas: Weston R. E. and Roberts: Clinical use of stylet catheter for peritoneal dialysis; Arch. Intern. Med. 115 (1965) 659; Tenckhoff H.: Chronic peritoneal dialysis. Manual Seattle University of Washington (1974) or TASAIO 14 (1968) 181

Colocación quirúrgica: Twardowski Z., J. et al: Preliminary experience with the SWAN Neck peritoneal catheter; TASAIO 32 (1986) 64; Colombi A.: Straight Tenckhoff catheter implantation technique; Cont. Nephrology 57 (1987) 130; Verreet R. R. et al: The Oreopoulos Zellermann catheter. In: La Greca (ed.): Contrib. Nephrology 89 (1991) 47

Implantación peritoneoscópica: Handt A. E. and Ash S. R.: Longevity of Tenckhoff catheters placed by the Vitex peritoneoscopic technique. Perspectives in PD 2 (1984) 30

Principios de la implantación del catéter:

- 1- Los cuffs internos más profundos deben estar unido al músculo de la pared abdominal anterior.
- 2- Los cuffs externos subcutáneos no deben estar a menos de 2 cm del orificio de salida.
- 3- El orificio de salida debe estar en una posición lateral o descendente.

Montaje del catéter con el adaptador de catéter Luer-Lock

Por favor ver instrucciones de uso. (Incluidas en el envoltorio del catéter)

Volúmenes de cebado (en ml)

Catéter estándar: Longitud (en cm) multiplicado por 0,0531

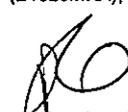
Catéter Fast Flow: Longitud (en cm) multiplicado por 0,0804

SPT180: 063 ml

* SPT180: Catéter pediátrico tecknoff

Fresenius Medical Care Argentina S.A. Domicilio Legal Arenales 707, 3° piso (C1061AAA) Ciudad Autónoma de Buenos Aires Argentina
T.E. + 54-11 4130-1000 Fax: + 54-11 4130-1006 Planta Elaboradora: Parque Industrial Pilar, Calle 10 N°169 entre 9 y 11 (B1629MXA),
Pilar, Provincia de Buenos Aires T.E. +54 0230 4496232 Fax: +54 0230-4496229


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Rosana M. Hiral
Farmacéutica M.P. 19.119
Co-Dirección Técnica
de Asuntos Regulatorios