



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

Disposición

Número: DI-2018-6510-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 25 de Junio de 2018

Referencia: 1-0047-2000-000168-17-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000168-17-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma FRESENIUS KABI S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será importada de BRASIL (REPÚBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° inciso e) del Decreto N°150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que por su parte la DERM aprobó los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 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.- Autorízase a la firma FRESENIUS KABI S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial SOLUCIÓN FISIOLÓGICA FRESENIUS KABI y nombre/s genérico/s CLORURO DE SODIO, con los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 06/10/2017 09:58:08, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 07/05/2018 17:28:55, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 07/05/2018 17:28:55.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000168-17-6

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.06.25 09:41:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
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: 2018.06.25 09:41:51 -0300'

PROYECTO DE PROSPECTO

SOLUCION FISIOLÓGICA FRESENIUS KABI
CLORURO DE SODIO 0,9%
SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN

Venta bajo receta, uso exclusivo hospitalario
Industria Brasileira

FÓRMULA

Cada 100 ml contiene:
Cloruro de sodio 0,9 g
Agua para inyectable c.s.p. 100 ml.

Aporte de electrolitos: Sodio 154 mEq/l, Cloruro 154 mEq/l
Osmolaridad 308 mosmol/l
pH 4,5 - 7,0.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Aditivos para soluciones intravenosas. Soluciones electrolíticas.
Código ATC: B05XA03.

INDICACIONES

- Reequilibrio iónico en estados de deshidratación con pérdida de sales.
- Estados de hipovolemia.
- Vehículo para la administración de medicamentos y electrolitos.
- Alcalosis débiles.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

- ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El cloruro de sodio es la principal sal implicada en la tonicidad del líquido extracelular. El sodio es el principal catión del líquido extracelular (un 90%) y el principal componente osmótico en el control de la volemia. La solución de cloruro de sodio al 0,9 % presenta la misma presión osmótica que los fluidos corporales. La solución isotónica de cloruro de sodio está especialmente indicada en estados de deshidratación acompañados de pérdidas salinas y en estados de hipovolemia. La solución isotónica de cloruro de sodio constituye un vehículo idóneo para la administración de medicamentos y electrolitos.

- FARMACOCINÉTICA

Los iones sodio y cloruro se distribuyen principalmente en el líquido extracelular. Puesto que la solución de cloruro de sodio 0,9% es isotónica, la administración de esta solución no producirá cambio en la presión osmótica del líquido extracelular, por lo que no habrá paso del agua al compartimiento intracelular y ambos iones no penetrarán prácticamente en la célula.

Sin embargo, si se producirá un descenso (por dilución) de la presión oncótica de las proteínas plasmáticas, lo que conllevará a un paso de agua al compartimento intersticial a través de las paredes de los capilares, pudiendo así alcanzar la normalidad.

El ión sodio se eliminará principalmente a través del riñón (95%), la piel por sudoración y el aparato digestivo.

El agua se elimina a través del riñón, la piel, los pulmones y el aparato digestivo.

POSOLÓGIA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN

Las dosis según criterio médico serán adaptadas a la necesidad clínica del paciente en función de la edad, peso, condición clínica, del balance de fluidos, de electrolitos y del equilibrio ácido-base.

En general, se recomienda administrar la solución a una velocidad media de 40 a 60 gotas/min. 120 – 180 ml/hora.

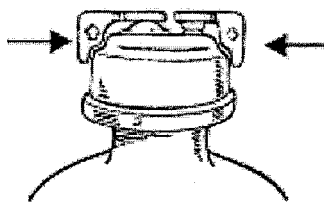
Modo de administración: vía intravenosa. Solución para perfusión.

Modo de uso:

Antes de la administración, el frasco debe ser inspeccionado visualmente para observar la presencia de partículas, turbidez en la solución, fisuras y cualquier deterioro en el envase primario.

Identifique los sitios de infusión (conexión al equipo de infusión, flecha apunta hacia arriba, se aleja del contenedor) y de adición (adición de medicamentos en la solución parenteral, flecha apunta hacia el contenedor).

Sitio de infusión (conexión al equipo de infusión)
Flecha para arriba



Sitio de adición
Flecha para abajo

-Infusión:

1. Pasar alcohol 70% por fuera del frasco.
2. Identificar y quitar el precinto del sitio de infusión (conexión al equipo de infusión).
3. Conectar el equipo de infusión. Consulte las instrucciones de funcionamiento del equipo de infusión;
4. Colgar el frasco en el soporte de infusión;
5. Administrar la solución, por goteo continuo.

-Adición de medicamento al frasco:

Atención: Comprobar si hay incompatibilidad entre el medicamento y la solución parenteral.

1. Preparar utilizando técnica aséptica, una jeringa con el medicamento a adicionar.
2. Identificar y quitar el precinto del sitio de adición.
3. Preparar el sitio de adición de medicamentos pasando alcohol 70%;
4. Usar una aguja estéril para perforar el sitio de adición e inyectar el medicamento en la solución parenteral;
5. Agitar el frasco para mezclar el medicamento por completo en la solución parenteral;

-Adición de medicamentos durante la infusión de la solución parenteral:

1. Cortar el flujo de la infusión;
2. Preparar el sitio de adición de medicamentos pasando alcohol 70%,
3. Usar una jeringa con una aguja estéril para perforar el sitio de adición e inyectar el medicamento en la solución parenteral;
4. Mezclar el medicamento por completo en la solución parenteral;
5. Continuar la administración.

CONTRAINDICACIONES

La solución está contraindicada en los siguientes puntos:

- Hipercloremia
- Hipernatremia
- Acidosis
- Estados de hiperhidratación.
- Estados edematosos en pacientes con alteraciones cardíacas, hepáticas o renales e hipertensión grave.

Asimismo, no debe ser administrada a pacientes con hipocaliemia, puesto que puede causar insuficiencia cardíaca congestiva, con insuficiencia pulmonar aguda, sobre todo en enfermos cardiovasculares.

Cuando se utiliza como vehículo o diluyente, deberán tenerse en cuenta las contraindicaciones relativas a los medicamentos añadidos.

ADVERTENCIAS

En terapias prolongadas y en pacientes con desequilibrio ácido-base, insuficiencia cardíaca congestiva, insuficiencia renal severa, cirrosis descompensada, así como en los pacientes tratados con corticoides o ACTH, deben realizarse controles frecuentes del ionograma. Este medicamento debe ser usado con precaución en pacientes con hipertensión, pre-eclampsia o aldosteronismo u otras condiciones asociadas con la retención de sodio.

PRECAUCIONES

Antes de utilizar Solución Fisiológica Fresenius Kabi, verificar la integridad del envase.

Utilizar únicamente si la solución es transparente y libre de partículas.

Utilizar el producto inmediatamente después de abrir el envase.

Para un solo uso. Cualquier resto de solución sin utilizar debe desecharse.

La manipulación de Solución Fisiológica Fresenius Kabi debe realizarse en condiciones asépticas.

La administración de Solución Fisiológica Fresenius Kabi debe ser vigilada regularmente. El monitoreo clínico debe incluir: ionograma del suero, balance hídrico y estado ácido-base.

En el recién nacido y el prematuro, puede existir una retención de sodio en exceso debido a una función renal inmadura. En estos pacientes, las infusiones repetidas de cloruro de sodio deben ser realizadas únicamente después de la determinación de sodio en el plasma.

Interacciones con otros medicamentos

Antes de mezclar con otros medicamentos se deben comprobar las tablas de compatibilidad, tener en cuenta el pH y controlar los iones.

La administración de cloruro de sodio acelera la excreción renal del litio, dando lugar a una disminución de la acción terapéutica de éste.

Debe administrarse con precaución en pacientes tratados con corticoides o ACTH, ya que pueden retener agua y sodio.

Embarazo y lactancia

Siempre que la administración sea correcta y controlada no se esperan efectos adversos durante el embarazo ni durante el período de lactancia.

Hasta el momento no se dispone de otros datos epidemiológicos relevantes por lo que se recomienda que si se administra durante estos períodos se haga con precaución.

EFECTOS ADVERSOS

No son de esperar reacciones adversas en condiciones normales de tratamiento.

Una administración inadecuada o excesiva puede producir hiperhidratación, hipernatremia, hipercloremia y manifestaciones relacionadas como acidosis metabólica, sobrecarga cardíaca y formación de edemas.

Si se administra continuamente en el mismo lugar de perfusión puede producirse dolor, fiebre, infección, y flebitis en el sitio de inyección, extravasación e hipervolemia.

Si se utiliza como vehículo para la administración de otros medicamentos, la naturaleza de los medicamentos añadidos determinará la probabilidad de otras reacciones adversas.

Si se observan estos efectos adversos o cualquier otro no descrito debe interrumpirse la perfusión.

SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de una administración inadecuada o excesiva, puede presentarse algún síntoma de intoxicación (hiperhidratación, hipernatremia, hipercloremia y manifestaciones relacionadas como acidosis metabólica, sobrecarga cardiaca y formación de edemas).

Los efectos adversos generales del exceso de sodio en el cuerpo incluyen náuseas, vómitos, diarreas, calambres abdominales, sed, salivación y lacrimación reducida, sudor, fiebre, taquicardia, hipertensión, fallo renal, edema pulmonar y periférico, interrupción respiratoria, dolor de cabeza, vértigos, desazón, irritabilidad, debilidad, espasmos musculares y rigidez, convulsiones, coma y muerte.

El exceso de cloruro en el cuerpo puede producir una pérdida de bicarbonato con un efecto acidificante.

Se suspenderá la administración y se recurrirá al tratamiento sintomático.

Cuando se utiliza como diluyente para la administración parenteral de otros medicamentos, los signos y síntomas de una sobredosis estarán relacionados con la naturaleza de los medicamentos agregados. En el caso de sobredosis accidental, el tratamiento debe ser suspendido y se observará al paciente para detectar signos y síntomas relacionados con el producto administrado. Se administrará el tratamiento apropiado de acuerdo al medicamento añadido.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962 -6666 / 2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654 - 6648 / 4658 - 7777

PRESENTACIÓN

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Caja conteniendo frasco de 100 ml por 80 unidades.

Caja conteniendo frasco de 250 ml por 48 unidades.

Caja conteniendo frasco de 500 ml por 30 unidades.

Caja conteniendo frasco de 1000 ml por 16 unidades.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente hasta 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Elaborado por:

Fresenius Kabi Brasil Ltda.

Rodovia CE 040, Km 10

Jacundá - Aquiraz - Ceará - Brasil

Importado y comercializado por:

Fresenius Kabi S.A.

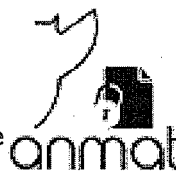
Av. Cabildo 2677 Piso 10

C.A.B.A. - Argentina

Dirección técnica: Giangriego, Rosana - Farmacéutica

Laboratorio de Control de Calidad: Panamá 2121-Martine

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Fecha de última revisión:

Fresenius Kabi S.A.
CUIT 30692971953
Gerencia

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

**SOLUCION FISIOLÓGICA FRESENIUS KABI
CLORURO DE SODIO 0,9%
SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN**

Industria Brasileira
Venta bajo receta, uso exclusivo hospitalario

100 ml

FÓRMULA

Cada 100 ml contiene:
Cloruro de sodio 0,9 g
Agua para inyectable c.s.p. 100 ml.

Aporte de electrolitos: Sodio 154 mEq/l, Cloruro 154 mEq/l
Osmolaridad 308 mosmol/l
pH 4,5 - 7,0.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura menor a 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

E.M.A.M.S. Certificado N°

Elaborado por:
Fresenius Kabi Brasil Ltda.
Rodovia CE 040, Km 10
Jacundá - Aquiraz - Ceará - Brasil

Importado y comercializado por:
Fresenius Kabi S.A.
Av. Cabildo 2677 Piso 10
C.A.B.A. - Argentina
Dirección técnica: Giangriego, Rosana - Farmacéutica

Fecha de vto:
Lote N°:

Nota:

Las siguientes presentaciones responden al mismo texto aquí descripto:

250 ml, 500 ml y 1000 ml



Fresenius Kabi S.A.
CUIT 30692971953
Gerencia



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

**SOLUCION FISIOLÓGICA FRESENIUS KABI
CLORURO DE SODIO 0,9%
SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN**

Industria Brasileira
Venta bajo receta, uso exclusivo hospitalario

FÓRMULA

Cada 100 ml contiene:
Cloruro de sodio 0,9 g
Agua para inyectable c.s.p. 100 ml.

Aporte de electrolitos: Sodio 154 mEq/l, Cloruro 154 mEq/l
Osmolaridad 308 mosmol/l
pH 4,5 - 7,0.

PRESENTACIÓN

80 frascos x 100 ml

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura menor a 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Elaborado por:
Fresenius Kabi Brasil Ltda.
Rodovia CE 040, Km 10
Jacundá - Aquiraz - Ceará - Brasil

Importado y comercializado por:
Fresenius Kabi S.A.
Av. Cabildo 2677 Piso 10
C.A.B.A. - Argentina
Dirección técnica: Giangriego, Rosana - Farmacéutica

Fecha de vto:
Lote N°:

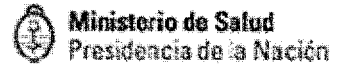
Nota:

Las siguientes presentaciones responden al mismo texto
250 ml por 48 unidades
500 ml por 30 unidades
1000 ml por 16 unidades



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Fresenius Kabi S.A.
CUIT 30692971953
Gerencia



Buenos Aires, 25 DE JUNIO DE 2018.-

DISPOSICIÓN N° 6510

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58752

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: FRESENIUS KABI S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7260

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: SOLUCIÓN FISIOLÓGICA FRESENIUS KABI

Nombre Genérico (IFA/s): CLORURO DE SODIO

Concentración: 0,9 G/100ML

Forma farmacéutica: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

CLORURO DE SODIO 0,9 G/100ML

Excipiente (s)

AGUA PARA INYECTABLE CSP 100 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO PE TRANSPARENTE

Contenido por envase primario: FRASCO DE 100 ML

FRASCO DE 250 ML

FRASCO DE 500 ML

FRASCO DE 1000 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

CAJA CONTENIENDO FRASCO DE 100 ML POR 80 UNIDADES.

CAJA CONTENIENDO FRASCO DE 250 ML POR 48 UNIDADES.

CAJA CONTENIENDO FRASCO DE 500 ML POR 30 UNIDADES.

CAJA CONTENIENDO FRASCO DE 1000 ML POR 16 UNIDADES.

Presentaciones: 4 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: B05XA03

Acción terapéutica: Aditivos para soluciones intravenosas. Soluciones electrolíticas.

Código ATC: B05XA03.

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Indicaciones: - Reequilibrio iónico en estados de deshidratación con pérdida de sales. - Estados de hipovolemia. - Vehículo para la administración de medicamentos y electrolitos. - Alcalosis débiles.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
FRESENIUS KABI BRASIL LTDA.	7983/16	RODOVIA CE 040, KM 10-JACUNDÁ-AQUIRAZ	- CEARÁ	BRASIL (REPÚBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL)

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
FRESENIUS KABI BRASIL LTDA.	7983/16	RODOVIA CE 040, KM 10-JACUNDÁ-AQUIRAZ	- CEARÁ	BRASIL (REPÚBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL)

c)Acondicionamiento secundario:

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

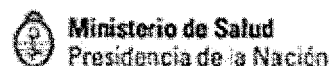
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
FRESENIUS KABI BRASIL LTDA.	7983/16	RODOVIA CE 040, KM 10-JACUNDÁ-AQUIRAZ	- CEARÁ	BRASIL (REPÚBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL)

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000168-17-6



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAT), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA