



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-2803-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 21 de Marzo de 2018

**Referencia:** 1-47-0000-7941-12-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-7941-12-1 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-169-59, denominado Mezclas Salinas para hemodiálisis para Sistema Genius, marca DS.

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 el 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-169-59, correspondiente al producto médico denominado Mezclas Salinas para hemodiálisis para Sistema Genius, marca DS, propiedad de la firma Fresenius Medical Care Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 0118 de fecha 11 de Enero de 2008, la cual será 11 de Enero de 2023.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-59, denominado Mezclas Salinas para hemodiálisis para Sistema Genius, marca DS.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-08027451-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-59.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- 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° 1-47-0000-7941-12-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.03.21 09:30:43 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
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: 2018.03.21 09:30:45 -03'00'

## 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-169-59 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Mezclas Salinas para hemodiálisis para Sistema Genius.

Marca: DS.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 0118 de fecha 11 de Enero de 2008.

Tramitado por expediente N° 1-47-13733-04-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	11 de Enero de 2013	11 de Enero de 2018
Vigencia del Certificado	11 de Enero de 2018	11 de Enero de 2023
Clase de Riesgo	II	III
Lugar de Elaboración	Suipacha 1067 7° piso, Norte, Buenos Aires, Argentina.	Fabricante legal: Arenales 707, 3° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. Fabricante: Ruta 8 Km 60, Calle 10 N° 169, entre 9 y 11, Parque Industrial Pilar, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

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

Expediente N° 1-47-0000-7941-12-1

IF-2018-08027451-APN-DNPM#ANMAT

IF-2018-08027451-APN-DNPM#ANMAT



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

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

**Número:** IF-2018-08027451-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 22 de Febrero de 2018

**Referencia:** 1-47-0-7941-12-1

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 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: 2018.02.22 11:56:46 -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: 2018.02.22 11:56:47 -03'00'