



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

Disposición

Número: DI-2019-4372-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 23 de Mayo de 2019

Referencia: EX-2018-34175790-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2018-34175790-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones COVIDIEN ARGENTINA 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 1°.- 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 BELLCO nombre descriptivo DIALIZADORES CON FIBRAS HUECAS y nombre técnico Dializadores, para Hemodiálisis, de Fibra Hueca, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., 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-2018-66245030-APN-DGA#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2142-318”, 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. 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: DIALIZADORES CON FIBRAS HUECAS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-234 - Dializadores, para Hemodiálisis, de Fibra Hueca.

Marca: BELLCO.

Modelo/s: Código Descripción:

IBP4085 BLS 814 SD

IBP4086 BLS 816 SD

IBP4087 BLS 819 SD

IBP4088 BLS 812 SD

IBP4230 BLS 821 SD

IBP4088/UP BLS 812 SD

IBP4085/UP BLS 814 SD

IBP4086/UP BLS 816 SD

IBP4087/UP BLS 819 SD

IBP4230/UP BLS 821 SD

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: dispositivos descartables destinados para uso en tratamientos de hemodiálisis (HD), hemofiltración (HF) y hemodiafiltración (HDF) en condiciones de falla renal aguda o crónica y tratamientos de depuración de la sangre en casos de intoxicación aguda con sustancias dializables.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Suministrados estériles en envases individuales. Los envases individuales son colocados en cajas conteniendo 18 o 21 unidades según corresponda.

Nombre del fabricante: BELLCO S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Via Camurana 1, 41037 Mirandola (MO), Italia.

Expediente N° EX-2018-34175790-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.05.23 16:21:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.23 16:21:59 -03'00'

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)
ANEXO IIIB

RÓTULOS

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 147251
Av. Berde
Covidien Argentina S.A.

Página 1 de 2

IF-2018-66245030-APN-DGA#ANMAT

ANEXO IIIB – RÓTULOS

Importado por: Covidien Argentina S.A.
Domicilio comercial: Vedia 3616, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina.
Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.
Teléfono: 5789-8500

Fabricado por: BELLCO S.R.L.
Via Camurana 1, 41037 Mirandola (MO), Italia

Dializadores con fibras huecas

Marca: Bellco

Modelo: según corresponda.

REF**STERILE**

Presentación:

Número de catálogo

XXXXXXXX

Precaución,
consultar las
documentación
adjunta

Esterilizado por
vapor de agua

Fecha de fabricación

XXXX-XX

Apirógeno

18, 21 unidades
según corresponda

**LOT**

De un solo uso

No utilizar si el
envase se
encuentra abierto o
dañado

Código de lote
XXXXXXXXXX

Fecha de
vencimiento
XXXX-XX

Leer las
Instrucciones de
uso

Dirección Técnica: Fann. Silvana Muzzolini. M.N. 14457

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-318

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 1/2011
Asociación
Covidien Argentina S.A.

Página 2 de 2

IF-2018-66245030-APN-DGA#ANMAT

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)
ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14497 - M.P. 17261
Asociada
Covidien Argentina S.A.

Página 1 de 7

IF 2018-66245030-APN-DGA#ANMAT

ANEXO III.B
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Importado por: Covidien Argentina S.A.
Domicilio comercial: Vedia 3616, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina.
Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.
Teléfono: 5789-8500

Fabricado por: BELCO S.R.L.
Via Camurana 1, 41037 Mirandola (MO), Italia

Dializadores con fibras huecas
Marca: Bellco



Precaución,
consultar las
documentación
adjunta



No utilizar si el
envase se
encuentra abierto o
dañado

STERILE

Esterilizado por
vapor de agua



De un solo uso



Apirógeno



Leer las
Instrucciones de
uso

Dirección Técnica: Farm. Silvana Muzzolini. M.N. 14457

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-318

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457
Aprobada
Covidien Argentina S.A.

Página 2 de 7

IF-2018-66245030-APN-DGA#ANMAT

Membrana de DIAPES alto flujo.

- Estéril y apirogénico. Esterilizado con calor húmedo con vapor saturado.
- El producto debe conservarse entre 0° y +30°C de temperatura.
- Utilizar el dializador sólo una vez.
- Información adicional a disposición del usuario.

ATENCIÓN

Dispositivo individual de un solo uso. Durante el uso, el dispositivo entra en contacto con sangre humana y sustancias líquidas y gaseosas eventualmente infundidas, suministradas o introducidas en el organismo y, por sus características de diseño, no es posible limpiar y desinfectar el dispositivo por completo.

Por consiguiente, su uso posterior en otros pacientes puede dar lugar a contaminaciones cruzadas, infecciones y septicemia.

Además, la reutilización del producto pone en peligro su integridad, funcionamiento y eficacia clínica.

Las complicaciones que pueden surgir durante o después del procedimiento de diálisis incluyen las siguientes, pero no se limitan a ellas: hipotensión, hipertensión, embolia gaseosa, calambres, cefalea, náuseas, escalofríos, fiebre, sed, angina, arritmia, hemólisis, trombocitopenia. En caso de manifestarse los síntomas asociados a estas complicaciones, habrá que realizar una intervención clínica bajo la supervisión de un médico, o bien de personal adecuadamente capacitado.

La esterilidad del compartimento sanguíneo está garantizada si el envase no está dañado y los tapones de protección están intactos y correctamente enroscados en los conectores del circuito sanguíneo. La fecha de caducidad se refiere al producto con envase íntegro y perfectamente conservado.

El dispositivo está destinado a personal hospitalario o adecuadamente capacitado sobre las técnicas de empleo. El dispositivo debe utilizarse en hospitales, ambulatorios o a domicilio en un lugar específicamente equipado. El tratamiento se efectúa siempre bajo el control de un médico.

Usar el dispositivo inmediatamente después de haber quitado los tapones de protección. Usar una técnica aséptica al preparar el circuito y el dializador para el uso. Dado que la membrana utilizada es de alta permeabilidad, es necesario utilizar el dispositivo con equipos que permitan el control minucioso de la pérdida de peso del paciente. Además puede existir el riesgo de retrofiltración si se utiliza el filtro con equipos que no pueden detectar esta condición de riesgo en función de las presiones que se determinan en los dos compartimientos del filtro. La membrana de DIAPES® presenta valores de ultrafiltración que varían según se utilice solución acuosa o sangre entera, por lo que en el uso clínico se detectan notables variaciones en relación con el hematocrito y con la concentración de proteínas en la sangre.

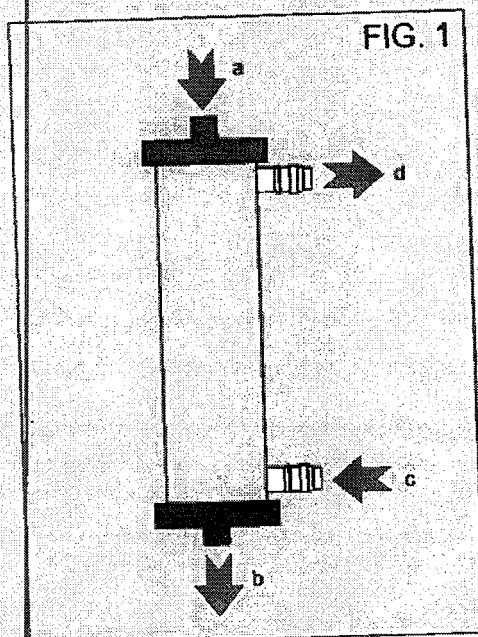
LEYENDA FIG. 1

- Entrada de sangre
- Salida de sangre
- Entrada de líquido de diálisis (En HEMOFILTRACIÓN – conector líquido de ultrafiltración)
- Salida de líquido de diálisis (En HEMOFILTRACIÓN – conector líquido de ultrafiltración)

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14487 - InP. 17291
Argentina
Covidien Argentina S.A.

Página 3 de 7

IF-2018-66245030-APN-DGA#ANMAT



HEMODIAFILTRADO/HEMODIALISIS LLENADO Y LAVADO DEL COMPARTIMENTO HEMÁTICO

Es posible cerrar con los tapones de protección que hay en el compartimento hemático los conectores de entrada y de salida del compartimento de líquido de diálisis. Fijar el dializador verticalmente al equipo para diálisis en uso mediante el soporte correspondiente.

Conectar la línea arterial al conector del capuchón rojo del dializador (entrada de sangre - véase FIG. 1 a) y la línea venosa al conector del capuchón azul del dializador (salida de sangre - véase FIG. 1 b).

El líquido de llenado y lavado debe fluir en el dispositivo de abajo a arriba.

Lavar y llenar el compartimento hemático en el dializador de acuerdo con los criterios del centro hospitalario o siguiendo procesos automáticos para los equipos que así lo requieran. Se aconseja utilizar siempre un volumen de líquido de lavado suficiente para eliminar por completo el aire del circuito.

Una bolsa de solución salina isotónica de 1 litro es suficiente para realizar estas operaciones y la restitución final al paciente (véase el siguiente apartado "FIN").

Residuos de aire pueden comprometer el correcto funcionamiento del dispositivo; asegurarse de su completa desaireación.

LLENADO DEL COMPARTIMENTO DE LÍQUIDO DE DIÁLISIS

Si se han cerrado anteriormente, retirar los tapones de protección de los conectores del líquido de diálisis.

Conectar al dializador los conectores del líquido de diálisis del equipo en uso (véase FIG. 1 c,d).

Para llenar el compartimento de líquido de diálisis, seguir las instrucciones proporcionadas por el equipo para diálisis en uso. La sangre y el líquido de diálisis deben fluir a contracorriente.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 1412 - M.P. 17251
Covidien Argentina S.A.

ANTICOAGULACIÓN

Se recomienda introducir un anticoagulante en el circuito extracorpóreo. El tipo, la cantidad y el método de suministro del anticoagulante deben ser prescritos por el médico responsable. La coagulación debe controlarse con una prueba del tiempo de coagulación.

CONEXIÓN AL PACIENTE Y GESTIÓN DEL TRATAMIENTO

Conectar las líneas de sangre al paciente siguiendo el método previsto. Para poner en marcha y gestionar el tratamiento, seguir las instrucciones proporcionadas por el equipo para diálisis en uso.

FIN

Al final de la diálisis, reinfundir la sangre presente en el circuito extracorpóreo al paciente. Para la reinfusión y el fin de la diálisis, seguir las instrucciones proporcionadas por el equipo para diálisis en uso. 300 ml de solución fisiológica suelen ser suficientes para obtener una buena limpieza final del dializador.

HEMOFILTRACIÓN

LLENADO Y LAVADO DEL COMPARTIMENTO HEMÁTICO

Es posible cerrar con los tapones de protección que hay en el compartimento hemático los conectores de entrada y de salida del compartimento de líquido de ultrafiltración. Fijar el hemofiltro verticalmente al equipo para hemofiltración en uso mediante el soporte correspondiente.

Conectar la línea arterial al conector del capuchón rojo del hemofiltro (entrada de sangre - véase FIG. 1 a) y la línea venosa al conector del capuchón azul del hemofiltro (salida de sangre - véase FIG. 1 b).

El líquido de llenado y lavado debe fluir en el dispositivo de abajo a arriba.

Lavar y llenar el compartimento hemático en el hemofiltro de acuerdo con los criterios del centro hospitalario o siguiendo procesos automáticos para los equipos que así lo requieran. Se aconseja utilizar siempre un volumen de líquido de lavado suficiente para eliminar por completo el aire del circuito.

Una bolsa de solución salina isotónica de 1 litro es suficiente para realizar estas operaciones y la restitución final al paciente (véase el siguiente apartado "FIN").

Residuos de aire pueden comprometer el correcto funcionamiento del dispositivo; asegurarse de su completa desaireación.

LLENADO DEL COMPARTIMENTO DE LÍQUIDO DE ULTRAFILTRACIÓN

Si se han cerrado anteriormente, retirar los tapones de protección de los conectores del líquido de ultrafiltración.

Conectar al hemofiltro los conectores del líquido de ultrafiltración del equipo para hemofiltración en uso (véase FIG. 1 c,d). Para llenar el compartimento de líquido de ultrafiltración seguir las instrucciones proporcionadas por el equipo para hemofiltración en uso.

ANTICOAGULACIÓN

Se recomienda introducir un anticoagulante en el circuito extracorpóreo. El tipo, la cantidad y el método de suministro del anticoagulante deben ser prescritos por el médico responsable. La coagulación debe controlarse con una prueba del tiempo de coagulación.

CONEXIÓN AL PACIENTE Y GESTIÓN DEL TRATAMIENTO

Conectar las líneas de sangre al paciente siguiendo el método previsto. Para poner en marcha y gestionar el tratamiento, seguir las instrucciones proporcionadas por el equipo para hemofiltración en uso.

Silvana Musselini
Directora Médica
M.N. 14227 - M.I. 17.251
Apodada
Covidien Argentina S.A.

Página 5 de 7

IF-2018-66245030-APN-DGA#ANMAT

FIN

Al final de la hemofiltración reinfundir la sangre presente en el circuito extracorpóreo al paciente.

Para la reinfusión y el fin de la hemofiltración, seguir las instrucciones proporcionadas por el equipo para hemofiltración en uso. 300 ml de solución fisiológica suelen ser suficientes para obtener una buena limpieza final del hemofiltro.

HEMOFILTRACIÓN APLICADA A LA CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA

La hemofiltración durante la circulación extracorpórea asociada a by-pass cardiopulmonar en intervenciones a corazón abierto representa una terapia que se debe aplicar cuando se cree que el paciente posee una carga hídrica excesiva. Los accesos vasculares deben permitir un flujo hemático por presión espontánea o por aspiración mediante bomba; esta última no debe crear problemas debidos a depresiones inducidas en el circuito extracorpóreo. La reinfusión de la sangre en la circulación extracorpórea siempre se debe efectuar mediante un aparato como la reserva venosa o arterial del oxigenador o bien la reserva de cardiotomía. En aplicación cardioquirúrgica la vena y la arteria se encuentran invertidas con respecto a la diálisis. Las demás indicaciones y posibles contraindicaciones son a discreción del personal médico encargado y competente.

PRECAUCIONES PARA EL USO

Presión máxima sanguínea: 105 kPa (800 mmHg)

Presión máxima del líquido de diálisis: 65 kPa (500 mmHg).

No superar una PTM de 600 mmHg: 80 kPa

Flujo máximo del líquido de diálisis: 1000 ml/min.

Flujo máximo sanguíneo: 600 ml/min.

En caso de ruptura de la membrana puede haber riesgo de transferencia de sustancias del líquido de diálisis a la sangre. Para evitar éstos riesgos se aconseja mantener el flujo de ultrafiltrado por encima de un valor mínimo de seguridad.

Los dializadores poseen unos hilos espaciadores (P.E.T® = Performance Enhancing Technology) que mejora la distribución del líquido de diálisis en el filtro manteniendo constante el rendimiento.

Las capas de hilo espaciador se ven como hilos blancos brillantes entre los capilares: por este motivo los dializadores, cuando están llenos de sangre, presentan un aspecto característico en el que los hilos blancos de PET contrastan con los capilares llenos de sangre.

Alejar de la sala de diálisis inmediatamente después del uso. La eliminación tiene que efectuarse en conformidad con las normas nacionales vigentes. No reesterilizar. El material tiene que destruirse en incineradores adecuados.


CONDICIONES DE MEDICION

Las medidas se efectúan de acuerdo con EN 1283.

Bajo solicitud, el fabricante dispone de detalles sobre los métodos de prueba empleados en la determinación de los valores "in vitro" y los resultados relativos a: contaminación de las partículas, biocompatibilidad, esterilidad, esterilización, ausencia de sustancias pirógenas.

Valores típicos obtenidos con una sola partida de fibra. En el uso clínico se pueden obtener diversos resultados en relación a las distintas técnicas de ultrafiltrado y de medición, y a las posibles variaciones entre las partidas de membrana.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14.257 - P. 17.211
Argentina
Covidien Argentina S.A.

 HIGH FLUX	Características técnicas										Prestaciones in vitro				
	SUPERFICIE (m ²)	ESPESOR PARED FIBRA (µm)	DIAMETRO INTERNO FIBRA (µm)	VOLUMEN DE CERAJO Comp. hemólisis (ml)	PERDIDA DE CARGA (1) Coef. hemólisis (cmH ₂ O)	PERDIDA DE CARGA (2) Coef. hemólisis (cmH ₂ O)	LONGITUD TOTAL (mm)	DIAMETRO EXTERIOR (mm)	PESO (g)	UREA (mg/min)	CREATININA (mg/min)	FOSFATO (mg/min)	VITAMINA B12 (µg/min)	UREA (mg/h·cm ²)	
BLS812G BLS812SD	1,2	30	200	73	< 50	< 50	305	55	178	241	216	205	160	51	
BLS814G BLS814SD	1,4	30	200	85	< 45	< 50	305	55	191	246	223	213	166	61	
BLS816G BLS816SD	1,6	30	200	94	< 30	< 50	305	55	192	250	227	218	170	66	
BLS819G BLS819SD	1,9	30	200	109	< 25	< 50	305	55	211	255	234	226	177	80	
BLS821G BLS821SD	2,1	30	200	132	< 30	< 55	365	55	240	262	238	236	186	95	

In vitro clearance: CB=300 ml/min, CR=100 ml/min, CR=300 ml/min
 Acreditación: ISO 13485, sangre bovina, HLA-223, proteínas 60341
 1) Flow a 300 ml/min, presión 60 cm H₂O + 200 ml/min
 2) Solución coagulador: NaCl 0.9%, OB=200 ml/min

SILVANA MUSCOLINI
 Directora Técnica
 M.N. 14.477/M. 17.201
 COVIDIEN ARGENTINA S.A.



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

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número: IF-2018-66245030-APN-DGA#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 18 de Diciembre de 2018

Referencia: ROTULOS

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 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: 2018.12.18 12:43:36 -03'00'

Gabriela Arroyo
Auxiliar administrativo
Dirección General de Administración
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: 2018.12.18 12:43:41 -03'00'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: EX-2018-34175790-APN-DGA#ANMAT

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA 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: DIALIZADORES CON FIBRAS HUECAS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-234 - Dializadores, para Hemodiálisis, de Fibra Hueca.

Marca: BELLCO.

Modelo/s: Código Descripción:

IBP4085 BLS 814 SD

IBP4086 BLS 816 SD

IBP4087 BLS 819 SD

IBP4088 BLS 812 SD

IBP4230 BLS 821 SD

IBP4088/UP BLS 812 SD

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



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

IBP4085/UP BLS 814 SD

IBP4086/UP BLS 816 SD

IBP4087/UP BLS 819 SD

IBP4230/UP BLS 821 SD

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: dispositivos descartables destinados para uso en tratamientos de hemodiálisis (HD), hemofiltración (HF) y hemodiafiltración (HDF) en condiciones de falla renal aguda o crónica y tratamientos de depuración de la sangre en casos de intoxicación aguda con sustancias dializables.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Suministrados estériles en envases individuales. Los envases individuales son colocados en cajas conteniendo 18 o 21 unidades según corresponda.

Nombre del fabricante: BELLCO S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Via Camurana 1, 41037 Mirandola (MO), Italia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2142-318, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° EX-2018-34175790-APN-DGA#ANMAT

4372 23 MAYO 2019

Sede 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