



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.S.

6210

DISPOSICIÓN Nº

BUENOS AIRES, 08 OCT 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-3344-10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Fresenius Medical Care 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

67



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº

6210

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 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 del producto médico de marca Fresenius Medical Care, nombre descriptivo Concentrado Ácido para Hemodiálisis y nombre técnico Dializado para Hemodiálisis de acuerdo a lo solicitado por Fresenius Medical Care Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10 - 18 y 20 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-169-88, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

5



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº

6210

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3344-10-0

DISPOSICIÓN Nº

6210

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6210**.....

Nombre descriptivo: Concentrado Ácido para Hemodiálisis.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16.641 – Dializado para Hemodiálisis.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Fresenius Medical Care.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Los concentrados ácidos son para uso en el tratamiento de hemodiálisis como resultado de: Insuficiencia renal crónica terminal, falla renal aguda, hiperhidratación, intoxicación, corrección del metabolismo ácido base y el estado electrolítico, corrección de la temperatura de la sangre o del plasma.

Modelo/s: SL50.

Período de vida útil: Dos (2) años desde la fecha de elaboración.

Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A..

Lugar/es de elaboración: Ruta 8, Km 60, Calle 10 N° 169 entre 9 y 11, Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires, Argentina.


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO II

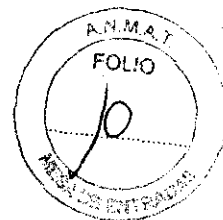
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

..... **6210**

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



6210



Fresenius Medical Care

El etiquetado cumple con los requisitos del Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

A continuación se detalla el rótulo del producto SL 50:

SL 50

Concentrado Ácido para Hemodiálisis 1 en 45

Para la preparación de 50 litros de concentrado ácido mezclar:

1 bolsa de CL01 Concentrado Líquido

1 bolsa de CS01 Cloruro de sodio

Posología:

Utilizar solo en combinación con el concentrado básico a la dilución apropiada (ver prospecto).

Contraindicaciones y advertencias: Hipercalemia, problemas de coagulación difíciles de controlar, insuficiencia respiratoria severa. Úsese solamente bajo supervisión médica de especialistas utilizando un equipo de diálisis básica. La utilización de una dilución diferente puede ser peligrosa para el paciente. Para una utilización segura ver el manual de instrucciones del equipo de diálisis.

Precauciones: los concentrados ácido y básico para hemodiálisis deben diluirse inmediatamente antes de su uso. No utilizar si el envase está dañado. Utilizar dentro de las 72 horas siguientes de reconstituido el producto. El concentrado es apirógeno.

Composición de concentrado ácido solo, después de la dilución de 3 litros de CL01 concentrado líquido y la bolsa de CS01 en Agua para Dilución de Concentrados para Hemodiálisis (calidad Far. Eur). En el mezclador Granumix a 50 L y posterior dilución (1 en 45).

Na ⁺	99.60 mmol/l
K ⁺	2,0 mmol/l
Ca ⁺⁺	1.50 mmol/l
Mg ⁺⁺	0.50 mmol/l
Cl ⁻	111.0 mol/l
Acetato ⁻	4,0 mmol/l

Preparación:

(ver inserto adjunto)

Almacenar entre +15°C y +30°C.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

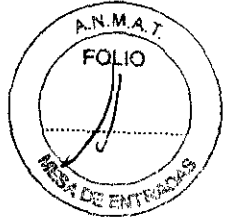
Suipacha 1067 7°Piso (C1008AAU) Capital Federal. Tel.: 54-011-4130-1000. Fax: 54-011-4130-1111. Planta Uoas: Zona 6 Km.60. Calle 10 entre 9 y 11. Parque Industrial Pilar (1629) Prov. Buenos Aires. Tel: 54-02322-49433498219

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

Maria Gabriela Avila
Farmacéutica M.N. 12823
Co-Dirección Técnica



6210



Fresenius Medical Care

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Elaborado por: Fresenius Medical Care Argentina S.A.

Suipacha 1067, 7° piso (C1008AAU) Buenos Aires, Argentina

Tel: (054-11) 4130-1000. Fax: (054-11) 4130-1111

Elaborado en: Ruta 8 Km 60, calle 10 N ° 169, entre 9 y 11. Parque Industrial Pilar (B1629 MXA) Buenos Aires. Argentina

Dirección Técnica. Gabriela A. Cividino.

Autorizado por la ANMAT: PM 169-88

Lote:

Fecha de elaboración:

Fecha de vencimiento: (2 años luego de la fecha de elaboración)

Suipacha 1067 7°Piso (C1008AAU) Capital Federal. Tel.: 54-011-4130-1000. Fax: 54-011-4130-1111, Planta Indus. Ruta 8 Km.60. Calle 10 entre 9 y 11. Parque Industrial Pilar (1629) Prov. Buenos Aires. Tel: 54-02322-496279. Fresenius Medical Care Argentina S.A.

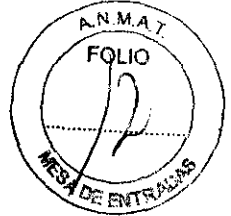
Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

María Gabriela Avila
Farmacéutica M.N. 12823
Co-Dirección Técnica



6210

Fresenius Medical Care



Rótulo original de la caja:

SL 50 CONCENTRADO ACIDO PARA HEMODIALISIS 1 EN 45

Para la preparación de 50 litros de concentrado ácido mezclar:
 1 bolsa de CL01 Concentrado líquido
 1 bolsa de CS01 Cloruro de sodio.
Posología: Utilizar solo en combinación con el concentrado básico a la dilución apropiada (ver prospecto).
Contraindicaciones y advertencias: Hipercalemia, problemas de coagulación difíciles de controlar, insuficiencia respiratoria severa. Úsese solamente bajo supervisión médica de especialistas utilizando un equipo de diálisis básica. La utilización de una dilución diferente puede ser peligrosa para el paciente, para una utilización segura ver el manual de instrucciones del equipo de diálisis.
Precauciones: Los concentrados ácido y básico para hemodiálisis deben diluirse inmediatamente antes de su uso. Usar solo soluciones claras. No utilizar si el envase está dañado. Utilizar dentro de las 72 horas siguientes después de reconstituido el producto. El concentrado es apirógeno. Composición de concentrado ácido solo, después de la dilución de 3 litros de CL01 concentrado líquido y la bolsa de CS01 en Agua para Dilución de Concentrados para Hemodiálisis (calidad Far. Eur) en el mezclador Granumix a 50 L y posterior dilución (1 en 45).

Na ⁺	99,60 mmol/L	K ⁺	2,00 mmol/L
Ca ²⁺	1,50 mmol/L	Mg ²⁺	0,50 mmol/L
Cl ⁻	111,00 mmol/L	CH3COO ⁻	4,00 mmol/L

Preparación: Ver inserto adjunto
 almacenar entre +15°C y +30°C
 Manténgase fuera del alcance de los niños

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES
 E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Fresenius Medical Care

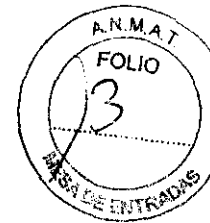
Elaborado por: Fresenius Medical Care S.A. Suipacha 1067, 7º piso (C1008AAU) Buenos Aires, Argentina. - Tel 011-4130-1000, Fax 011-4130-1111
 Elaborado en: Ruta 6 Km 60, Calle 10 nº 169 entre calle 9 y 11, Parque Industrial Pilar (B1628MKA) Prov. de Buenos Aires Argentina.
 Producto autorizado por AN.M.A.T. - PM169 ■ Dirección Técnica: Gabriela Chidino, Farmacéutica.

Suipacha 1067 7ºPiso (C1008AAU) Capital Federal. Tel.: 54-011-4130-1000. Fax: 54-011-4130-1111
 Calle 10 entre 9 y 11, Parque Industrial Pilar (1629) Prov. Buenos Aires. Tel: 54-02322-496219. Telefax: 54-02322-496229
 Fresenius Medical Care Argentina S.A.
 Armin Sauer
 Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
 María Gabriela Avila
 Farmacéutica M.N. 12823
 Co-Dirección Técnica



6210



Fresenius Medical Care

A continuación se detallan los rótulos de los componentes del producto SL 50:

CL 01

3.3 Lts.

Composición por litro:

Cloruro de calcio 2H ₂ O	128.63 g
Cloruro de potasio	86.92 g
Cloruro de Magnesio 6H ₂ O	59.22 g
Ácido Acético	140.00 g
Agua para inyección	1000 ml

Luego de diluir completamente los 3 litros de CL 01 Concentrado líquido en agua para Dilución de Concentrados para Hemodiálisis (calidad Far. Eur.) en el mezclador Granumix a 500 L y posterior dilución (1 en 45) se obtiene:

Potasio	2.0 mmol/L
Calcio	1.5 mmol/L
Magnesio	0.5 mmol/L
Cloruros	6.0 mmol/L
Acético CH ₃ COO-	4.0 mmol/L

No usar si el envase esta dañado.

No fraccionar el contenido

Descartar residuos. Almacenar entre + 15°C y +30°C.

Elaborado por: Fresenius Medical Care Argentina S.A.

Suipacha 1067, 7° piso (C1008AAU) Buenos Aires, Argentina

Tel: (054-11) 4130-1000. Fax: (054-11) 4130-1111

Elaborado en: Ruta 8 Km 60, calle 10 N ° 169, entre 9 y 11. Parque Industrial Pilar (B1629 MXA) Buenos Aires. Argentina.

Dirección Técnica. Gabriela A. Cividino.

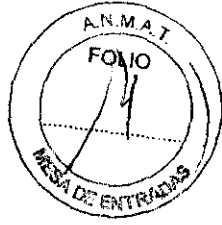
Autorizado por la ANMAT: FM 199-88

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Maria Gabriela Avila
Farmacéutica M.N. 12823
Dirección Técnica



6210

**Fresenius Medical Care****Rótulo original:**

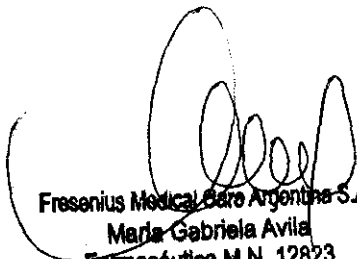
3,3Lts	CL 01
Composición por 1L:	
Cloruro de calcio 2H ₂ O	128,63 g
Cloruro de potasio	86,92 g
Cloruro de magnesio 6H ₂ O	59,22 g
Acido acético	140,00 g
Agua para inyección	1000 ml
Luego de diluir completamente los 3 litros de CL 01 concentrado líquido en Agua para Dilución de Concentrados para Hemodiálisis (calidad Far. Eur.) en el mezclador Granumix a 500 L y posterior dilución (1 en 45) se obtiene:	
K ⁺	2,0 mmol/L
Ca ²⁺	1,5 mmol/L
Mg ²⁺	0,5 mmol/L
Cl ⁻	6,0 mmol/L
CH ₃ COO ⁻	4,0 mmol/L
NO USAR, SI EL ENVASE ESTA DAÑADO • NO FRACCIONAR EL CONTENIDO	
Descartar Residuos • Almacenar entre + 15°C y + 30°C	


Fresenius Medical Care

Elaborado por: Fresenius Medical Care S.A. Suipacha 1067, 7º piso (C1008AA) Buenos Aires, Argentina. - Tel 011-4130-1000. Fax 011-4130-1111
Elaborado en: Ruta 8 Km 60, Calle 10 n° 169 entre 9 y 11, Parque Industrial Pilar (B1629MXA). Prov. de Buenos Aires Argentina.
Producto autorizado por el Ministerio de Salud - A.N.M.A.T. - PM169- Dirección Técnica: Gabriela Chivino, Farmacéutica.



Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

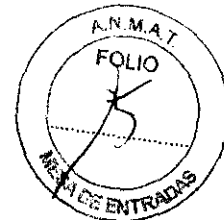


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
María Gabriela Avila
Farmacéutica M.N. 12823
Co-Dirección Técnica

6210



Fresenius Medical Care



CS 01

13.2 Kg.

Cloruro de sodio.

Cada 1 Kg contiene:

Cloruro de sodio 1000 gr

No usar si el envase esta dañado.

No fraccionar el contenido

Almacenar entre + 15°C y +30°C, en lugar seco y al abrigo de la luz, una vez abierto el envase, utilizarlo a la brevedad en su totalidad, por último descartar tanto el envase como la etiqueta.

Elaborado por: Fresenius Medical Care Argentina S.A.

Suipacha 1067, 7° piso (C1008AAU) Buenos Aires, Argentina

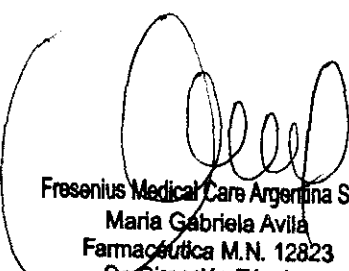
Tel: (054-11) 4130-1000. Fax: (054-11) 4130-1111

Elaborado en: Ruta 8 Km 60, calle 10 N ° 169, entre 9 y 11. Parque Industrial Pilar (B1629 MXA) Buenos Aires. Argentina.

Dirección Técnica. Gabriela A. Cividino.

Autorizado por la ANMAT: PM 169-88

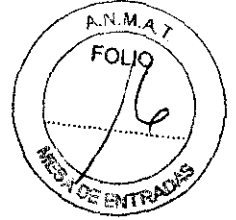

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Maria Gabriela Avila
Farmacéutica M.N. 12823
C/ Dirección Técnica



6210

Fresenius Medical Care



Rótulo original:

13,2Kg CS 01

CLORURO DE SODIO

Cada 1 Kg. contiene:


Cloruro de sodio.....1000gr

NO USAR, SI EL PRESENTE ENVASE ESTA DAÑADO


NO FRACCIONAR EL CONTENIDO DE ESTE ENVASE

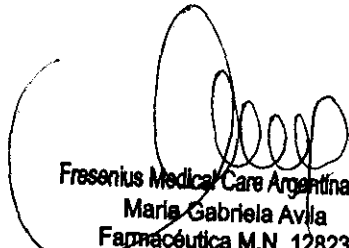
Almacenar entre +5°C y +30°C, en lugar seco y al abrigo de la luz, una vez abierto el envase, utilizarlo a la brevedad en su totalidad, por último descartar tanto el envase como la etiqueta

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES
E INSTITUCIONES SANITARIAS**


Fresenius Medical Care

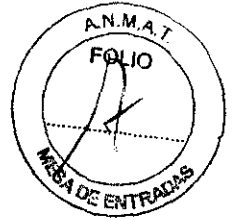
Elaborado por: Fresenius Medical Care S.A. Suipacha 1067, 7° piso (C1008AAU) Buenos Aires, Argentina - Tel 011-4130-1000.
Fax 011-4130-1111. Elaborado en: Ruta 8 Km 60, Calle 20 n° 100 entre calle 9 y 11, Parque Industrial Pilar (1629BZA),
Prov. de Buenos Aires Argentina. Producto autorizado por A.N.M.A.T. - F.P. 123456789. Dirección Técnica: Oficina Civilista, Farmacéutica.


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
María Gabriela Avila
Farmacéutica M.N. 12823
Co-Dirección Técnica



6210



Fresenius Medical Care

GL 01

1.025 Kg.

Glucosa.

Cada 1 Kg contiene:

Glucosa 1000 gr

No usar si el envase esta dañado.

No fraccionar el contenido

Almacenar entre + 15°C y +30°C, en lugar seco y al abrigo de la luz, una vez abierto el envase, utilizarlo a la brevedad en su totalidad, por último descartar tanto el envase como la etiqueta.

Elaborado por: Fresenius Medical Care Argentina S.A.

Suipacha 1067, 7° piso (C1008AAU) Buenos Aires, Argentina

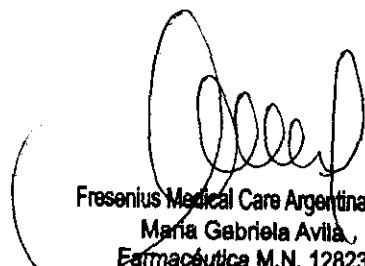
Tel: (054-11) 4130-1000. Fax: (054-11) 4130-1111

Elaborado en: Ruta 8 Km 60, calle 10 N ° 169, entre 9 y 11. Parque Industrial Pilar (B1629 MXA) Buenos Aires. Argentina.

Dirección Técnica. Gabriela A. Cividino.

Autorizado por la ANMAT: PM 169-88


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Maria Gabriela Avila,
Farmacéutica M.N. 12823
Co-Dirección Técnica



6210
Fresenius Medical Care



Rótulo original:

1,025Kg	GL 01
GLUCOSA	
Cada 1 Kg. contiene:	
Glucosa.....1000gr	
NO USAR, SI EL PRESENTE ENVASE ESTA DAÑADO	
NO FRACCIONAR EL CONTENIDO DE ESTE ENVASE	
<p>Almacenar entre +5°C y +30°C, en lugar seco y al abrigo de la luz, una vez abierto el envase, utilizarlo a la brevedad en su totalidad, por último descartar tanto el envase como la etiqueta.</p>	
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	
Fresenius Medical Care	
<p><small>Elaborado por: Fresenius Medical Care S.A. Suipacha 1067, 7° piso (C1008AAU) Buenos Aires, Argentina - Tel 011-4130-1000, Fax 011-4130-1111. Elaborado en: Ruta 8 Km 60, Calle 10 n° 188 entre calle 9 y 11, Parque Industrial Pilar (B1629MZA) Prov. de Buenos Aires Argentina. Producto autorizado por A.N.M.A.T. - PM 199- Dirección Técnica: Gabriela Civitino, Farmacéutica.</small></p>	

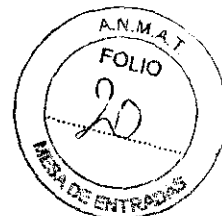
Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
María Gabriela Avila
Farmacéutica M.N. 12823
Co-Dirección Técnica



6210

Fresenius Medical Care

**SL 50 CONCENTRADO ACIDO PARA HEMODIALISIS**

Tipo de uso: Para tratamientos extracorpóreos de hemodiálisis hemodiafiltración con bicarbonato, siempre bajo prescripción médica.

Contraindicaciones: Hiperpotasemia (solo para concentrados de hemodiálisis ofreciendo una concentración de potasio de 4 mmol/L ó mayor en el líquido de diálisis preparado para uso inmediato), hipopotasemia, (solo para concentrado de hemodiálisis ofreciendo una concentración de potasio de

3 mmol/L ó menor en el líquido de diálisis preparado para uso inmediato). Potenciales efectos adversos por cambios rápidos en la concentración de potasio en plasma deberán ser tenidos en cuenta cuando se prescriba la concentración de potasio en el líquido de diálisis.

Anomalías no controladas en la coagulación.

Efectos secundarios: Durante los tratamientos de diálisis se ha observado hipotensión, náuseas, vómitos, calambres musculares, mareos, dolor de cabeza y pérdida de consciencia.

Precuaciones: Utilizar exclusivamente con concentrados ácidos para hemodiálisis con bicarbonato en la dilución recomendada de acuerdo con la prescripción médica. Otras diluciones podrían poner en peligro al paciente. Para ser utilizado exclusivamente con máquinas de 4008 de Hemodiálisis de Fresenius Medical Care. Para su uso seguro las sesiones de diálisis se deben realizar por personal calificado en hemodiálisis, correctamente formados en estas instrucciones de uso y en el manual de instrucciones de la máquina de diálisis utilizada.

Nota: Concentrados ácidos y básicos para hemodiálisis con bicarbonato deben ser diluidos inmediatamente antes de su uso con agua de calidad adecuada para hemodiálisis "listas para usar". No utilizar bolsas dañadas, desechar residuos. El polvo no es pirógeno. En tratamientos de hemodiafiltración (incluyendo técnica online) se debe prestar especial atención a la calidad del agua a fin de conseguir los requisitos de la normativa aplicable y/o de la Farmacopea Europea para las soluciones de hemodiafiltración.

Almacenamiento: Almacenar entre +5°C y +30°C. No refrigerar. Con el fin de evitar cualquier contaminación, mantener perfectamente cerrado hasta su uso en el centro de diálisis.



Fresenius Medical Care

Elaborado por: Fresenius Medical Care S.A. Suipacha 1067, 7° piso (C1008AA) Buenos Aires, Argentina. - Tel 011-4130-1000, Fax 011-4130-1111.
Elaborado en: Ruta 8 Km 60, Calle 10 entre 9 y 11, Parque Industrial Pilar (B1628MCA) Prov. de Buenos Aires Argentina. Producto autorizado por el Ministerio de Salud - A.N.M.A.T. - PM189. Dirección Técnica: Gabriela C. Molino, Farmacéutica.

Suipacha 1067 7°Piso (C1008AA) Capital Federal. Tel.: 54-011-4130-1000. Fax: 54-011-4130-1111. Planta Indus. Ruta 8 Km 60. Calle 10 entre 9 y 11, Parque Industrial Pilar (1629) Prov. Buenos Aires. Tel: 54-02322-496219. Telefax: 54-02322-496229

Armin Sauer
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Maria Gabriela Avila
Farmacéutica M.N. 42923



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-3344/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6210** y de acuerdo a lo solicitado por Fresenius Medical Care Argentina S.A., se autorizó 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: Concentrado Ácido para Hemodiálisis.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16.641 – Dializado para Hemodiálisis.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Fresenius Medical Care.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Los concentrado ácidos son para uso en el tratamiento de hemodiálisis como resultado de: Insuficiencia renal crónica terminal, falla renal aguda, hiperhidratación, intoxicación, corrección del metabolismo ácido base y el estado electrolítico, corrección de la temperatura de la sangre o del plasma.

Modelo/s: SL50.

Período de vida útil: Dos (2) años desde la fecha de elaboración.

Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

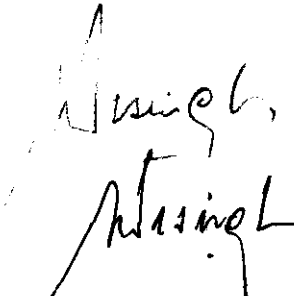
Nombre del fabricante: FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A..

Lugar/es de elaboración: Ruta 8, Km 60, Calle 10 N° 169 entre 9 y 11, Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a Fresenius Medical Care Argentina S.A. el Certificado PM 169-88, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...~~0.8.007~~ 08 OCT 2010... siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6210



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.