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

DISPOSICIÓN N° 6774

BUENOS AIRES, 04 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-14864-09-9 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 transcriptos 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 inscripcion en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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

DISPOSICIÓN N° 6774

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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, Dializadores capilares. Filtro para hemodiálisis de alto flujo serie FX y nombre técnico Dializadores para hemodiálisis de Fibra Hueca , 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 160 a 166 y 168 a 171 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-169-35, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

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

DISPOSICIÓN N° 6774

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

Expediente Nº 1-47-14864-09-9
DISPOSICIÓN Nº 6774

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

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 Nº .....6774.....

Nombre descriptivo: Dializadores capilares. Filtro para hemodiálisis de alto flujo serie FX.

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

Marca del producto médico: Fresenius Medical Care

Modelo Código de Producto: FX 40 (Cód. 5008841)
FX 50 (Cód. 5008851)
FX 60 (Cód. 5008861)
FX 80 (Cód. 5008881)
FX 100 (Cód. 5008901)
FX Paed (Cód. 5008221)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Para ser utilizados en la purificación extracorpórea de la sangre, en el contexto de la terapia de reemplazo renal. El modelo FX Paed está previsto especialmente para uso pediátrico, para niños con un peso menor de 10 Kg..

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA

Lugar/es de elaboración: D-61346 Bad Hamburg Alemania.

Expediente Nº 1-47-14864-09-9

DISPOSICIÓN Nº 6774

ro

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

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 Nº 6774

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-14864-09-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 6774, 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: Dializadores capilares. Filtro para hemodiálisis de alto flujo serie FX.

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

Marca del producto médico: Fresenius Medical Care

Modelo Código de Producto: FX 40 (Cód. 5008841)
FX 50 (Cód. 5008851)
FX 60 (Cód. 5008861)
FX 80 (Cód. 5008881)
FX 100 (Cód. 5008901)
FX Paed (Cód. 5008221)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Para ser utilizados en la purificación extracorpórea de la sangre, en el contexto de la terapia de reemplazo renal. El modelo FX Paed está previsto especialmente para uso pediátrico, para niños con un peso menor de 10 Kg..

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA

Lugar/es de elaboración: D-61346 Bad Hamburg Alemania.

Se extiende a Fresenius Medical Care Argentina S.A. el Certificado PM-169-35, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....04 OCT 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICION Nº 6774

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

6774

Fresenius Medical Care

FOJA 168

1. Datos del Rótulo

Elaborado en:

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA

D-61346 Bad Homburg, Alemania.

Importado por:

Fresenius Medical Care Argentina S.A.

Dom. Legal: Suipacha 1067, 7º piso (C1008AAU) Buenos Aires, Argentina

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

FX 40 (Cód. 5008841)
FX 50 (Cód. 5008851)
FX 60 (Cód. 5008861)
FX 80 (Cód. 5008881)
FX 100 (Cód. 5008901)
FX Paed (Cód. 5008221)
Filtro para Hemodiálisis de Alto Flujo.

Lote:

Fecha de elaboración:

Fecha de vencimiento: (3 años a partir de la fecha de elaboración).

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

Utilícese según las instrucciones de uso.

Debido a la elevada permeabilidad hidráulica de la membrana, los dializadores sólo pueden utilizarse con monitores de diálisis con control volumétrico de la ultrafiltración muy preciso. Consultar las instrucciones y el manual del monitor de diálisis para el uso de membranas de alta permeabilidad.

Estéril. No utilizar si el envase no está íntegro.

Método de esterilización: Vapor.

Material para ser usado por única vez.

Identificación CE.

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Director Técnico: Gabriela Cividino, Farmacéutica.

Autorizado por la ANMAT: **PM 169-35.**

Planta Indus: Ruta 8 Km.60. Calle 10 entre 9 y 11. Parque Industrial Pilar (1629) Prov. Buenos Aires. T.E.: 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

2. Descripción breve:

Los dializadores **FX** (Cód. 5008841, 5008851, 5008861, 5008881, 5008901) esterilizados a vapor están destinados para su uso en la purificación extracorpórea de la sangre en el marco de la terapia de reemplazo renal.

En particular el dializador **FX paed** (Cód. 5008221) está previsto especialmente para uso pediátrico, para niños con un peso menor a 10 kg.

3. Contraindicaciones.

No se conoce contraindicación específica por el uso de este dializador. Se aplicarán generalmente las mismas contraindicaciones que en diálisis.

4. Reacciones secundarias.

En raras ocasiones pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad durante el tratamiento de diálisis. En los casos severos, deberá interrumpirse la diálisis e iniciar la medicación adecuada.

El dializador está esterilizado por vapor y por tanto no contiene residuos de esterilización. En pacientes con hipersensibilidad conocida al óxido de etileno, todos los componentes del circuito extracorpóreo deberán estar libres de Eto.

5. Anticoagulación.

Se recomienda la anticoagulación del circuito extracorpóreo. Las características, dosis y la forma de aplicación del anticoagulante deben ser prescritas por el médico responsable (ej. bolo inicial de heparina de 2000 UI seguido de una dosis continua de 1000 UI/h hasta la última hora del tratamiento). La coagulación debería monitorearse mediante un test de tiempo de coagulación estándar.

6. Atención

Debido a la elevada permeabilidad hidráulica de la membrana, los dializadores sólo pueden utilizarse con monitores de diálisis con control volumétrico de la ultrafiltración muy preciso. Consultar las instrucciones y el manual del monitor de diálisis para el uso de membranas de alta permeabilidad.

En el caso del uso de FX paed se debe controlar el peso del niño en intervalos controlados.

Sólo usar si los tapones de sellado están intactos y el dializador no está dañado.

Los dializadores no deben utilizarse una vez vencidos (mirar etiqueta).

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

Cada dializador pasa por un test de integridad antes de salir de fábrica. Si se produce una fuga de sangre, el dializador debe ser cambiado.

El dializador está previsto para un sólo uso. El reuso puede perjudicar al usuario y al paciente. Las soluciones de limpieza y desinfectantes pueden dañar el material de encapsulación, carcasa y membrana. En caso de reuso, el fabricante no se hace responsable ya que no puede garantizar la seguridad del producto. La seguridad en el uso del dializador no va más allá de la garantía, y el fabricante no se hace responsable si el producto está vencido.

7. Cebado del filtro

Fijar el dializador en posición vertical. Conectar asépticamente las líneas arterial y venosa a las salidas inferior y superior del dializador respectivamente. Conecte en el puerto superior del dializador el conector de entrada del líquido de diálisis y en el puerto inferior el de retorno. Cebe el dializador según las instrucciones proporcionadas con la máquina (no es necesario girar el dializador). Recomendamos un cebado con ONLINE plus ™ (volumen de cebado: 500 ml). O bien, el compartimento de la sangre se puede llenar y purgar en el modo recirculación con suero (p.e. bolsa de 500 ml). Asegure la correcta eliminación del aire en el compartimento de la sangre.

8. Conexión del paciente

Conectar la línea arterial al paciente. Dejar pasar sangre por la línea y el dializador (velocidad de bomba aprox. 100 ml/min). Conectar la línea venosa al paciente.
Ajustar los parámetros de tratamiento a los valores deseados.
Se debe monitorizar la pérdida de peso.

9. Recomendaciones para postdilución-HDF y postdilución-HF

Si el contenido de agua de la sangre se reduce demasiado, p.ej. cuando el flujo de filtrado es demasiado alto, el riesgo de coagulación del circuito extracorpóreo aumenta.
Por lo tanto, es recomendable mantener el contenido de agua en sangre dentro de unos límites que no sean críticos. Recomendamos determinar el volumen máximo de sustitución de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$Q_S \leq Q_B \left(1 - \frac{Hct}{100}\right)\left(1 - \frac{7 \times TP}{100}\right) - \frac{Q_{UF}}{60}$$

Q_B: Flujo efectivo de sangre [mL/min]
Hct: Hematocrito [%]
TP: Proteína total [g/dL]
Q_{UF}: Ratio de ultrafiltración [mL/h]

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

Como estimación aproximada, el 25 % del flujo de sangre efectivo debería ser el flujo máximo de sustitución.

10. Fin de tratamiento

Realice la reinfusión de la sangre al final de tratamiento, según las instrucciones proporcionadas con la máquina. Recomendamos el procedimiento de cebado ONLINE plus™. O bien, se puede usar suero (p.e. una bolsa de 500 ml) para la reinfusión. La sangre debería reinfundirse completamente.

11. Garantía

El fabricante garantiza que el dializador se ha fabricado de acuerdo a sus especificaciones requeridas y cumpliendo con las leyes reguladoras de la GMP.

Los productos con defectos de fabricación serán sustituidos si el defecto es informado y devueltos con el número de lote.

El fabricante no se responsabiliza en caso de mal uso, manejo inadecuado, incumplimiento de las instrucciones de uso y notas de atención, ni de ningún daño provocado posteriormente a la entrega del dializador por parte del fabricante.

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

6774

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 **FX 40, FX 50, FX 60, FX 80, FX 100 y FX paed.**

Elaborado en:
Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
D-61346 Bad Homburg, Alemania.

Importado por:
Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Dom. Legal: Arenales 707 3º piso (C1061AAA) Buenos Aires, Argentina
Tel: (054-11) 4130-1000. Fax: (054-11) 4130-1111

FX 40 (Cód. 5008841)
FX 50 (Cód. 5008851)
FX 60 (Cód. 5008861)
FX 80 (Cód. 5008881)
FX 100 (Cód. 5008901)
FX Paed (Cód. 5008221)
Dializadores capilares.

Filtro para Hemodiálisis de alto flujo serie **FX**.

Lote:

Fecha de elaboración:

Fecha de vencimiento: (3 años a partir de la fecha de elaboración)

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

Utilícese según las instrucciones de uso.

Debido a la elevada permeabilidad hidráulica de la membrana, los dializadores sólo pueden utilizarse con monitores de diálisis con control volumétrico de la ultrafiltración muy preciso. Consultar las instrucciones y el manual del monitor de diálisis para el uso de membranas de alta permeabilidad.

Estéril. No utilizar si el envase no está íntegro.

Método de esterilización: Vapor

Material para ser usado por única vez.

Identificación CE

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias

Director Técnico: Gabriela Cividino, Farmacéutica.

Autorizado por la ANMAT: **PM 169-35**

Planta Indus: Ruta 8 Km.60, Calle 10 entre 9 y 11. Parque Industrial Pilar (1629) Prov. Buenos Aires. T.E.: 54-02322-496219.
Telefax: 54-02322-496229

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

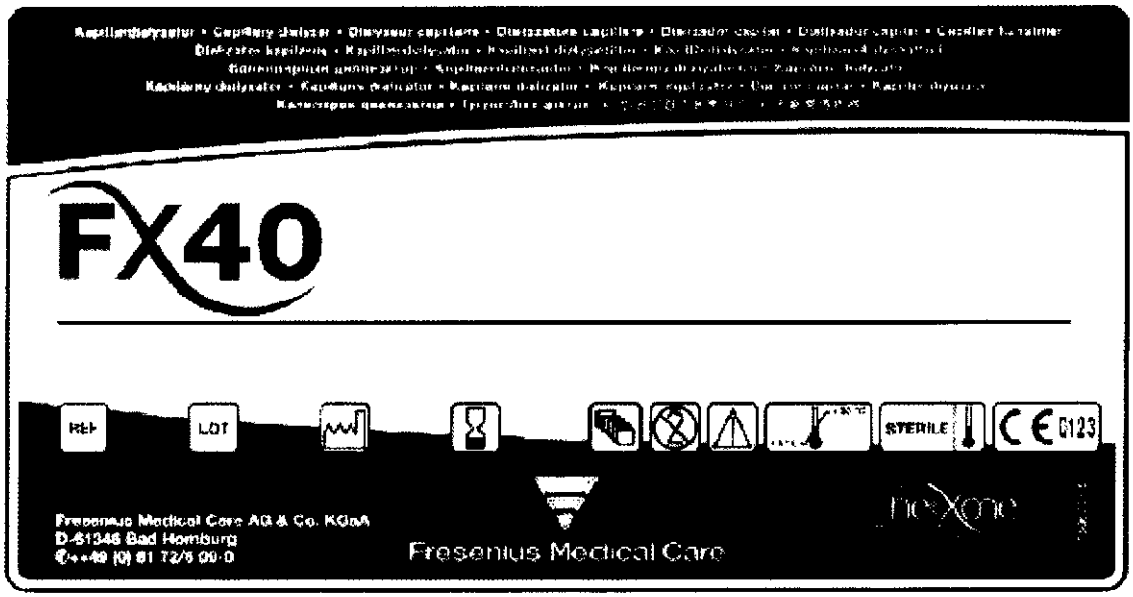
Fresenius Medical Care Argentina S.A.
María Gabriela Avila
Farmacéutica M.N. 12023
Dirección Técnica

Fresenius Medical Care

A.N.M.A.T. FOLIO 161 TECNOLOGIA MEDICA

A continuación se adjuntan los rótulos originales:

FX 40 (Cód. 5008841)



Elaborado por: Fresenius Medical Care AG & Co; KGaA D-61346 Bad Homburg Alemania.
Material para usar por única vez.
Estéril. Método Esterilización Vapor.
No utilizar si el envase no está íntegro.
Consulte instrucciones de uso.
Importado por:
Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Dom. Legal.: Arenales 707 3° Piso. Buenos Aires. Argentina.
Tel. (054-11) 4130-1000. Fax: (054-11) 4130-1111.
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Dirección Técnica: Gabriela A. Cividino. Farmacéutica.
Autorizado por la ANMAT. PM 169-35

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

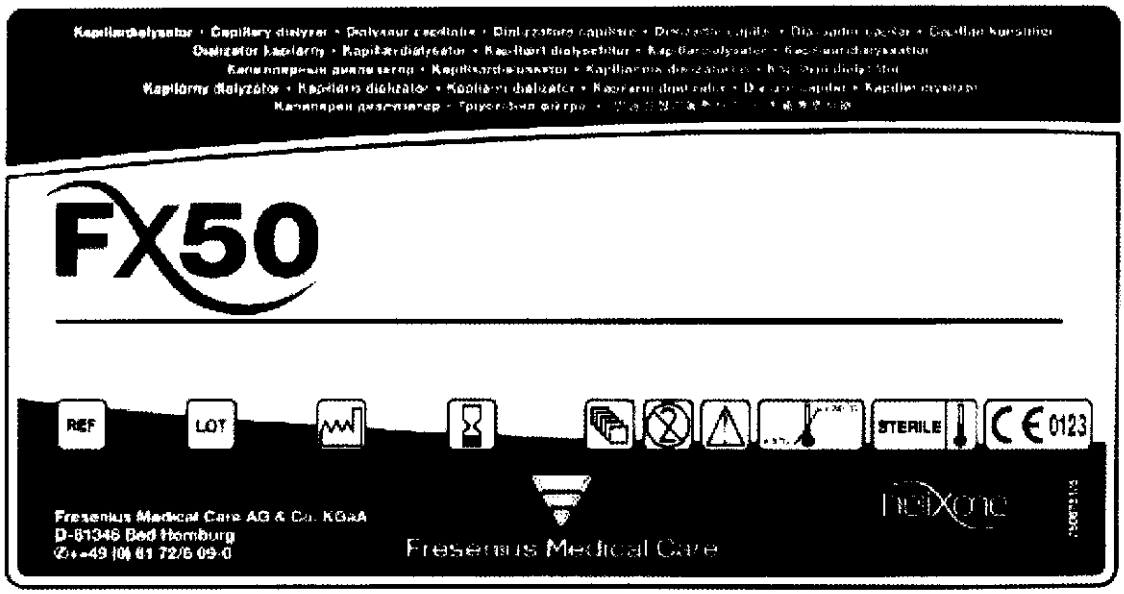
Fresenius Medical Care Argentina S.A.
María Gabriela Avila
Farmacéutica M.N. 12823
Co-Dirección Técnica

6774

FOLIO 162

Fresenius Medical Care

FX 50 (Cód. 5008851)



Elaborado por: Fresenius Medical Care AG & Co; KGaA D-61346 Bad Homburg Alemania.
Material para usar por única vez.
Estéril. Método Esterilización Vapor.
No utilizar si el envase no está íntegro.
Consulte instrucciones de uso.
Importado por:
Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Dom. Legal.: Arenales 707 3° Piso. Buenos Aires. Argentina.
Tel. (054-11) 4130-1000. Fax: (054-11) 4130-1111.
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Dirección Técnica: Gabriela A. Cividino. Farmacéutica.
Autorizado por la ANMAT. PM 169-35

Planta Indus: Ruta 8 Km.60. Calle 10 entre 9 y 11. Parque Industrial Pilar (1629) Prov. Buenos Aires. T.E.: 54-02322-496219.
Telefax: 54-02322-496229

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

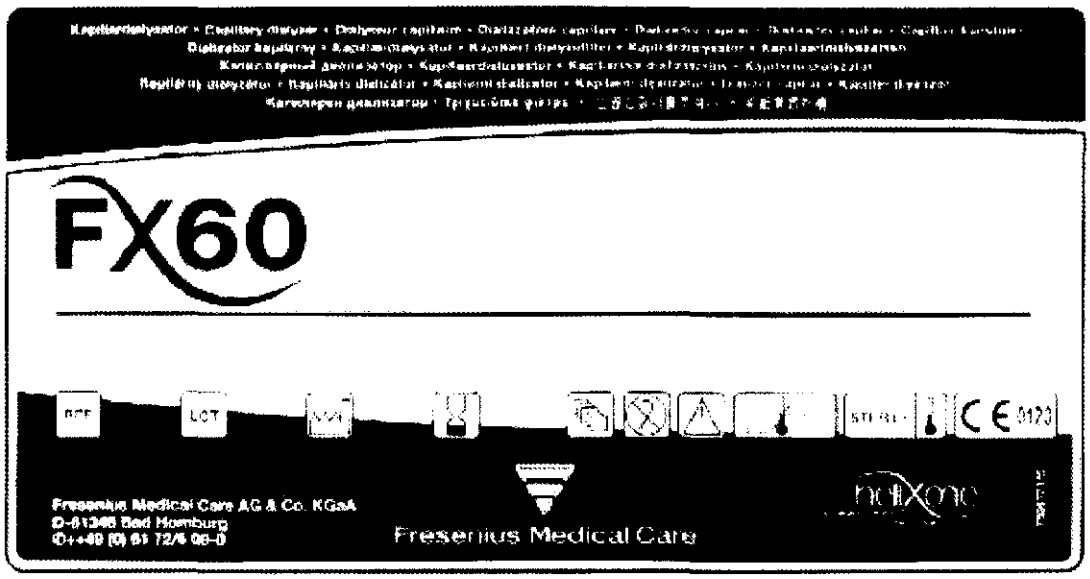
Fresenius Medical Care Argentina S.A.
María Gabriela Avila
Farmacéutica M.N. 12623
Co-Dirección Técnica

6774

A.N.M.A.T. FOLIO 163 PROPIEDAD MEDICA

Fresenius Medical Care

FX 60 (Cód. 5008861)



Elaborado por: Fresenius Medical Care AG & Co; KGaA D-61346 Bad Homburg Alemania.
Material para usar por única vez.
Estéril. Método Esterilización Vapor.
No utilizar si el envase no está íntegro.
Consulte instrucciones de uso.
Importado por:
Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Dom. Legal.: Arenales 707 3° Piso. Buenos Aires. Argentina.
Tel. (054-11) 4130-1000. Fax: (054-11) 4130-1111.
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Dirección Técnica: Gabriela A. Cividino. Farmacéutica.
Autorizado por la ANMAT. PM 169-35

Planta Indus: Ruta 8 Km 68. Calle 10 entre 9 y 11. Parque Industrial Pilar (1629) Prov. Buenos Aires. T.E.: 54-02322-496219.
Telefax: 54-02322-496229

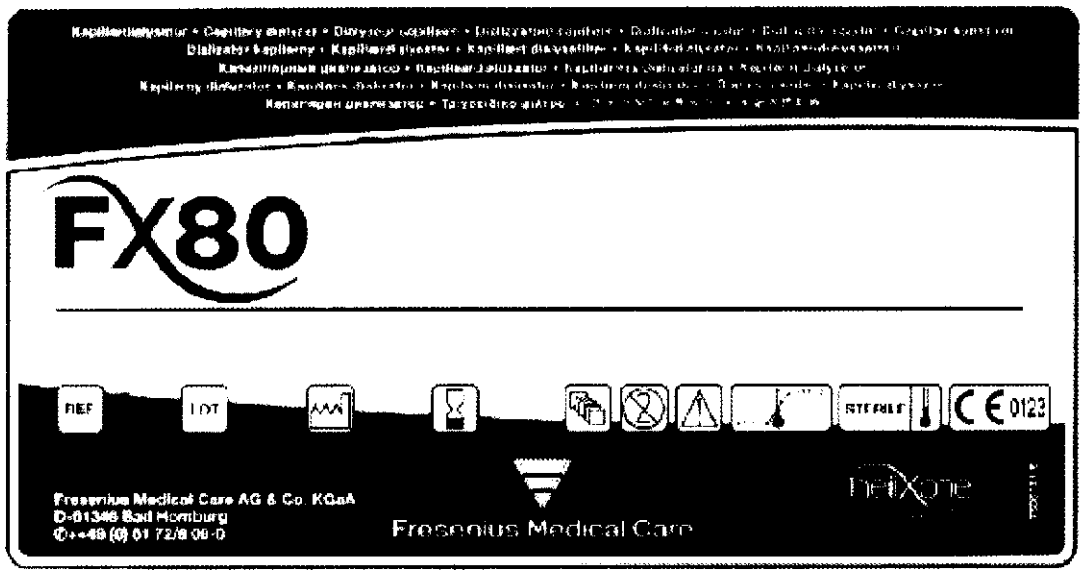
Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

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

6774

Fresenius Medical Care

FX 80 (Cód. 5008881)



Elaborado por: Fresenius Medical Care AG & Co; KGaA D-61346 Bad Homburg Alemania.
Material para usar por única vez.
Estéril. Método Esterilización Vapor.
No utilizar si el envase no está íntegro.
Consulte instrucciones de uso.
Importado por:
Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Dom. Legal.: Arenales 707 3° Piso. Buenos Aires. Argentina.
Tel. (054-11) 4130-1000. Fax: (054-11) 4130-1111.
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Dirección Técnica: Gabriela A. Cividino. Farmacéutica.
Autorizado por la ANMAT. PM 169-35

Planta Indus: Ruta 8 Km.60. Calle 10 entre 9 y 11. Parque Industrial Pilar (1629) Prov. Buenos Aires. T.E.: 54-02322-496219.
Telefax: 54-02322-496229

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

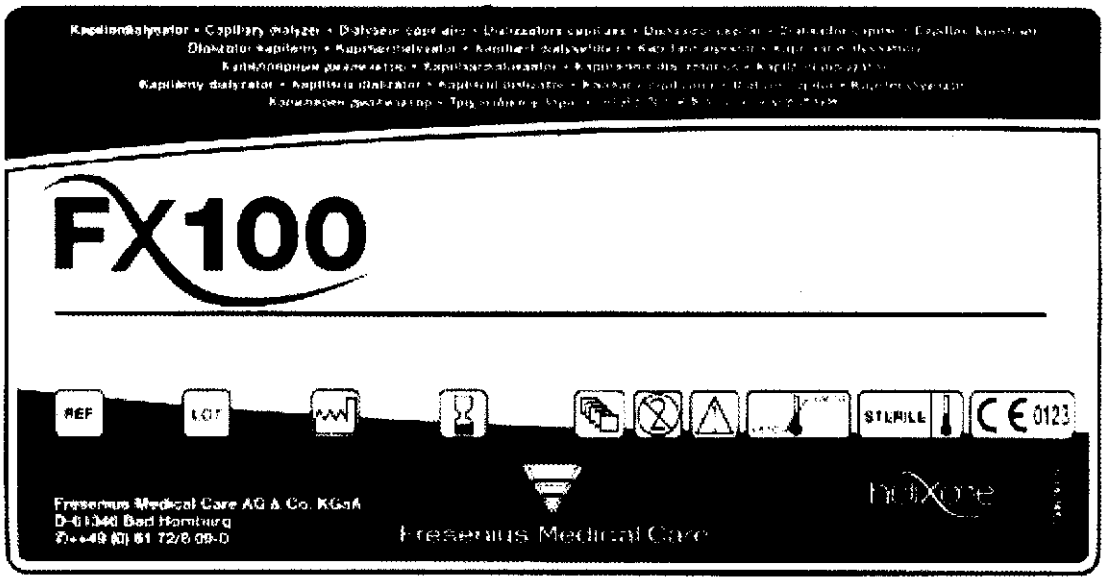
Fresenius Medical Care Argentina S.A.
María Gabriela Avila
Farmacéutica M.N. 12823
Co-Dirección Técnica

6774

165

Fresenius Medical Care

FX 100 (Cód. 5008901)



Elaborado por: Fresenius Medical Care AG & Co; KGaA D-61346 Bad Homburg Alemania.
Material para usar por única vez.
Estéril. Método Esterilización Vapor.
No utilizar si el envase no está íntegro.
Consulte instrucciones de uso.
Importado por:
Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Dom. Legal.: Arenales 707 3° Piso. Buenos Aires. Argentina.
Tel. (054-11) 4130-1000. Fax: (054-11) 4130-1111.
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Dirección Técnica: Gabriela A. Cividino. Farmacéutica.
Autorizado por la ANMAT. PM 169-35

Planta Indus: Ruta 8 Km 60. Calle 10 entre 9 y 11. Parque Industrial Pilar (1629) Prov. Buenos Aires. T.E. 54-02322-496219.
Telefax: 54-02322-496229

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

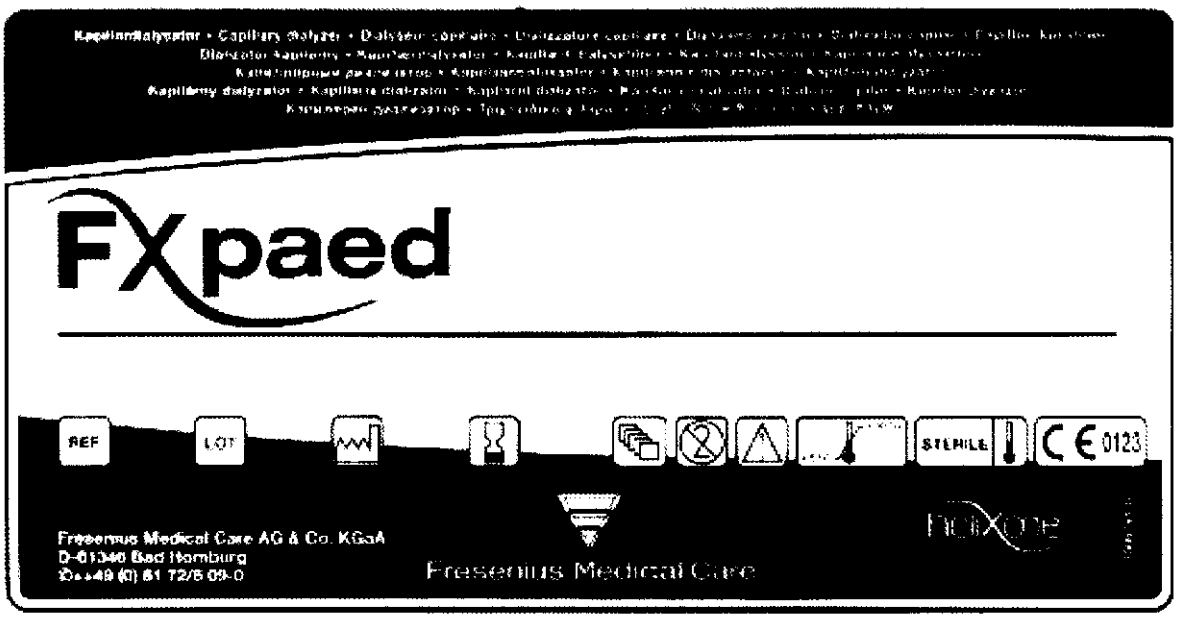
Fresenius Medical Care Argentina S.A.
María Gabriela Avila
Farmacéutica M.N. 12623
Co-Dirección Técnica

6774

Fresenius Medical Care

166

FX paed (Cód. 5008221)



Elaborado por: Fresenius Medical Care AG & Co; KGaA D-61346 Bad Homburg Alemania.
Material para usar por única vez.
Estéril. Método Esterilización Vapor.
No utilizar si el envase no está íntegro.
Consulte instrucciones de uso.
Importado por:
Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Dom. Legal.: Arenales 707 3° Piso. Buenos Aires. Argentina.
Tel. (054-11) 4130-1000. Fax: (054-11) 4130-1111.
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Dirección Técnica: Gabriela A. Cividino. Farmacéutica.
Autorizado por la ANMAT. PM 169-35

Planta Indus: Ruta 8 Km 60, Calle 10 entre 9 y 11. Parque Industrial Pilar (1629) Prov. Buenos Aires. T.E.: 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