República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-113327854-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 24 de Noviembre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-003861-25-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-003861-25-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BEQUEM 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 169-167

Nombre descriptivo: Bicarbonato de Sodio para Hemodiálisis

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-641 - Dializado para hemodiálisis

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NeutraBag - NeutraCart

Modelos:
NeutraBag 500
NeutraBag 650
NeutraBag 900
NeutraBag 1050
NeutraBag 1350

NeutraCart 650

NeutraCart 750
NeutraCart 1100

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:
NeutraBag - NeutraCart es usado en el tratamiento de la hemodiálisis y hemodiafiltración como resultado de: Insuficiencia Renal Crónica Terminal, falla renal aguda, hiperhidratación, intoxicación, corrector del metabolismo ácido base y el estado electrolítico.

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: NeutraBag 500, cajas conteniendo 16 unidades
NeutraBag 650, cajas conteniendo 16 unidades
NeutraBag 900, cajas conteniendo 12 unidades
NeutraBag 1050, cajas conteniendo 8 unidades
NeutraBag 1350, cajas conteniendo 8 unidades

NeutraCart 650, cajas conteniendo 10 unidades
NeutraCart 750, cajas conteniendo 10 unidades
NeutraCart 1100, cajas conteniendo 8 unidades

Método de esterilización: No Aplica

Nombre del fabricante:
Bequem S.A.

Lugar de elaboración:
Calle 10 N°169, Parque Industrial Pilar, Pcia. de Buenos Aires, Argentina

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 169-167 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003861-25-7

N° Identificatorio Trámite: 68410

AM

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.11.24 15:01:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LUIS EDUARDO FONTANA
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.11.24 15:01:03 -03:00