



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 669-263#0002

Nombre Descriptivo del producto:

Concentrado para hemodiálisis

Marca:

B. Braun

Número de PM:

669-263

Disposición Autorizante o reválida: 6583

Expediente de Autorización original: 1-47-9644/13-0

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre técnico y/o nombre descriptivo	Concentrado para hemodiálisis	Solución de bicarbonato sin calcio

Lugar de Elaboración	1) Schwarzenberger Weg 73-79, 34212 (34209) Melsugen- Alemania	1- Schwarzenberger Weg 73-79, 34212 Melsungen, Alemania
	2- Werk Glandorf- Kattenvenner Str. 32 42919, Glandorf- Alemania.	2- Werk Glandorf Kattenvenner Strasse 32 - 49219 Glandorf, Alemania

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1 EN ISO 14971:2012 EN 62366:2008 IEC 62366-1:2015 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14155:2011 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1 2013 Eur. Ph. .10 ed. MEDDEV guideline 2.7/1 rev. 4 EN 13867:2002+A1:2009	-	-
2 EN ISO 14971:2012 EN 62366:2008 IEC 62366-1:2015 EN ISO 13485:2016 Eur. Ph. 10 ed. EN 13867:2002+A1:2009 EN 1041:2008+A1 2013 EN ISO 15223-1:2016	-	-
3 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016 Eur. Ph. 10 ed.	-	-
4 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016 Eur. Ph. 10 ed. EN 13867:2002+A1:2009 EN ISO 14155:2011 MEDDEV 2.7/1 rev. 4	-	-

ICH Guideline stability testing		
5 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016 Eur. Ph. 10 ed. EN 13867:2002+A1:2009 ICH Guideline stability testing EN 1041:2008 + A1 2013 EN ISO 15223-1:2016	-	-
6 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14155:2011 Eur. Ph. 10 ed. MEDDEV guideline 2.7/1 rev. 4 EN 13867:2002+A1:2009 EN 62366:2008 IEC 62366-1:2015	-	-
7.1 EN ISO 14971:2012 Eur. Ph. 10 ed. ICH Guideline stability testing EN 13867:2002+A1:2009 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993 Series EN ISO 22442-1:2007	-	-
7.2 EN ISO 14971:2012 Eur. Ph. 10 ed. ICH guideline stability testing EN 13867:2002+A1:2009 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993 Series EN ISO 22442-1:2007	-	-
7.3 EN ISO 14971:2012 Eur. Ph. 10 ed. ICH Guideline stability testing EN 13867:2002+A1:2009 EN ISO 10993-1:2009 EN 150 10993 series	-	-
7.4 na	-	-
8.1 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016 Eur.Ph. 10 ed. EN 13867:2002+A1:2009 EN 1041:2008 +A1 2013 ISO 15223-1:2016 EN 22442-1:2007 EU GMP guidelines	-	-

EN ISO 14644-1:2015 EN ISO 14698-1:2003 ICH Guideline stability testing		
8.2 EN ISO 22442-1:2007 EN ISO 14970:2012	-	-
8.3 na 8.4 na 8.5 na	-	-
8.6 Eur. Ph. 10 ed. EN ISO 13867:2002 +a1:2009 EN ISO 14971:2012 ICH Guideline stability testing	-	-
8.7 na	-	-
9.1 EN ISO 14971:2012 ISO 13485:2016 EN 1041:2008 +A1 2013 ISO 15223-1:2016 EN 13867:2002+A1:2009	-	-
9.2 a) EN ISO 14971:2012 EN 62366:2008 IEC 62366-1:2015 EN ISO 13485:2016 Eur. Ph. 10 ed. EN 13867:2002+A1:2009 EN 1041:2008 +A1 2013 EN ISO 15223-1:2016 ICH guideline stability testing b), c), d) na	-	-
9.3 na	-	-
10 na	-	-
11 na	-	-
12 na	-	-

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma B. BRAUN MEDICAL S.A., declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición ANMAT N° 64/25 y la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Responsable Técnico

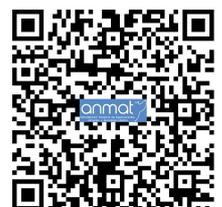
Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 04 abril 2025

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003711-24-7