



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 169-52#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Fresenius Medical Care Argentina S.A , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 169-52 aprobado según:

Disposición autorizante N° 2437/08 de fecha 24 abril 2008

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Rev y Mod 12504/2017; Rev 7700/2018

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre Descriptivo del producto	Concentrado acido de cloruros para hemodiálisis con Bicarbonato	Concentrado acido para hemodiálisis

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Concentrado acido para hemodiálisis

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Concentrado acido para hemodialisis con o sin glucosa

Modelos: P26C32

P26C38

P26C40

P26C41

P26C42

P26C45

P26C50
P26C51
P26C70

Período de vida útil: Dos (2) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Sachets de 10 litros contenidos en una caja (bag in box)

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante: Fresenius Medical Care Argentina S.A.

Lugar de elaboración: Calle 10 N° 169, entre 9 y 11, Parque Industrial de Pilar,
Provincia de Buenos Aires.


AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 23 mayo 2024.

Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello
---	---

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 23 mayo 2024



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

N° Identificadorio Trámite: 58633