



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-3349-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 12 de Abril de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-7314-18-6

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7314-18-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Covidien 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Bellco, nombre descriptivo Dializadores con fibras huecas y nombre técnico Dializadores, para Hemodiálisis, de Fibra Hueca, de acuerdo con lo solicitado por Covidien Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-16243555-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2142-331”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Dializadores con fibras huecas.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Bellco.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Tratamientos de hemodiálisis (HD), hemofiltración (HF) y hemodiafiltración (HDF) en situaciones de insuficiencia renal aguda o crónica, y tratamientos de depuración de la sangre en casos de intoxicación aguda por sustancias dializables.

Modelo/s:

Código Descripción

IBP4241 PHYLTER HF 17 G

IBP4243 PHYLTER HF 15 G

IBP4245 PHYLTER HF 13 G

IBP4247 PHYLTER HF 11 G

IBP4287 PHYLTER HF 20 G

IBP4288 PHYLTER HF 22 G

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Los dializadores son suministrados estériles en envases individuales. Los envases individuales son colocados en cajas conteniendo 15 o 20 unidades según corresponda.

Método de esterilización: Radiación Gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Bellco S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Via Camurarana 1, 41037 Mirandola (MO), Italia.

Expediente N° 1-47-3110-7314-18-6

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.04.12 18:36:40 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION  
DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2019.04.12 18:36:44 -03:00



COVIDIEN



**ANEXO IIIB - RÓTULOS**

Importado por: Covidien Argentina S.A.  
 Domicilio comercial: Vedia 3616, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina.  
 Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.  
 Teléfono: 5789-8500

Fabricado por: BELLCO S.R.L.  
 Via Camurana 1, 41037 Mirandola (MO), Italia.

Dializadores con fibras huecas.

Marca: Bellco

Modelo: según corresponda



Número de catálogo  
 XXXXXXXX



De un solo uso



Precaución,  
 consultar la  
 documentación  
 adjunta



No utilizar si el  
 envase se  
 encuentra abierto o  
 dañado



Esterilizado por  
 radiación gamma



Código de lote  
 XXXXXXXXXX



Fecha de fabricación  
 XXXX-XX



Fecha de  
 vencimiento  
 XXXX-XX



Apirógeno



Consultar las  
 Instrucciones de  
 uso

Presentación: 15, 20 unidades  
 según corresponda

Dirección Técnica: Farm. Silvana Muzzolini. M.N. 14457

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-331

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

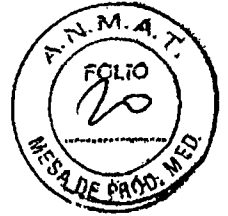
Silvana Muzzolini  
 Directora Técnica  
 M.N. 14457 - M.P. 17251  
 Apoderada  
 Covidien Argentina S.A.

IF-2019-16243555-APN-DNPM#ANMAT





**COVIDIEN**



**ANEXO III.B  
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

Importado por: Covidien Argentina S.A.  
Domicilio comercial: Vedia 3616, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina.  
Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.  
Teléfono: 5789-8500

Fabricado por: **BELCO S.R.L.**  
Via Camurana 1, 41037 Mirandola (MO), Italia.

Dializadores con fibras huecas

Marca: Bellco



Precaución,  
consultar la  
documentación  
adjunta



De un solo uso



Esterilizado por  
radiación gamma



No utilizar si el  
envase se  
encuentra abierto o  
dañado



Apirógeno



Consultar las  
Instrucciones de  
uso

Dirección Técnica: Farm. Silvana Muzzolini. M.N. 14457

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-331

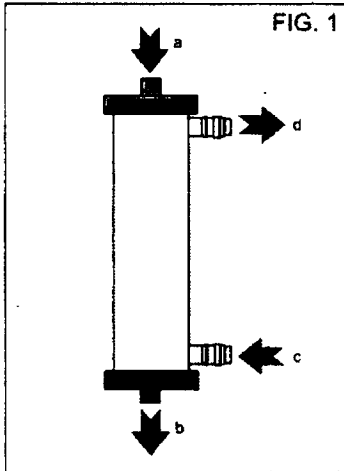
Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A





Figura del dializador:



LEYENDA FIG.1

- a) Entrada de sangre
- b) Salida de sangre
- c) Entrada de líquido de diálisis (En HEMOFILTRACIÓN – conector líquido de ultrafiltración)
- d) Salida de líquido de diálisis (En HEMOFILTRACIÓN – conector líquido de ultrafiltración)

**INDICACIÓN**

Tratamientos de hemodiálisis (HD), hemofiltración (HF) y hemodiafiltración (HDF) en situaciones de insuficiencia renal aguda o crónica, y tratamientos de depuración de la sangre en casos de intoxicación aguda por sustancias dializables.

**INSTRUCCIONES**

**HEMODIAFILTRADO/HEMODIÁLISIS**

**Llenado y lavado del compartimento hemático**

Es posible cerrar con los tapones de protección que hay en el compartimento hemático los conectores de entrada y de salida del compartimento de líquido de diálisis.


Fijar el dializador verticalmente al equipo para diálisis en uso mediante el soporte correspondiente.

Conectar la línea arterial al conector del capuchón rojo del dializador (entrada de sangre - véase FIG. 1 a) y la línea venosa al conector del capuchón azul del dializador (salida de sangre - véase FIG. 1 b).

El líquido de llenado y lavado debe fluir en el dispositivo de abajo a arriba.

Lavar y llenar el compartimento hemático en el dializador de acuerdo con los criterios del centro hospitalario o siguiendo procesos automáticos para los equipos que así lo requieran. Se aconseja utilizar siempre un volumen de líquido de lavado suficiente para eliminar por completo el aire del circuito.

Una bolsa de solución salina isotónica de 1 litro es suficiente para realizar estas operaciones y la restitución final al paciente (véase el siguiente apartado "FIN").

  
 Silvana Muzzolini  
 Directora Técnica  
 M.N. 14457 - M.P. 11291  
 Apoderada  
 Covidien Argentina S.A.







**Precaución: Residuos de aire pueden comprometer el correcto funcionamiento del dispositivo; asegurarse de su completa desaireación.**

### **Llenado del compartimento de líquido de diálisis**

Si se han cerrado anteriormente, retirar los tapones de protección de los conectores del líquido de diálisis.

Conectar al dializador los conectores del líquido de diálisis del equipo en uso (véase FIG. 1 c,d).

Para llenar el compartimento de líquido de diálisis, seguir las instrucciones proporcionadas por el equipo para diálisis en uso. La sangre y el líquido de diálisis deben fluir a contracorriente.

### **Anticoagulación**

Se recomienda introducir un anticoagulante en el circuito extracorpóreo. El tipo, la cantidad y el método de suministro del anticoagulante deben ser prescritos por el médico responsable. La coagulación debe controlarse con una prueba del tiempo de coagulación.

### **Conexión al paciente y gestión del tratamiento**

Conectar las líneas de sangre al paciente siguiendo el método previsto. Para poner en marcha y gestionar el tratamiento, seguir las instrucciones proporcionadas por el equipo para diálisis en uso.

### **Fin**

Al final de la diálisis, reinfundir la sangre presente en el circuito extracorpóreo al paciente. Para la reinfusión y el fin de la diálisis, seguir las instrucciones proporcionadas por el equipo para diálisis en uso. 300 ml de solución fisiológica suelen ser suficientes para obtener una buena limpieza final del dializador.

## **HEMOFILTRACIÓN**

### **Llenado y lavado del compartimento hemático**

Es posible cerrar con los tapones de protección que hay en el compartimento hemático los conectores de entrada y de salida del compartimento de líquido de ultrafiltración.

Fijar el hemofiltro verticalmente al equipo para hemofiltración en uso mediante el soporte correspondiente. Conectar la línea arterial al conector del capuchón rojo del hemofiltro (entrada de sangre - véase FIG. 1 a) y la línea venosa al conector del capuchón azul del hemofiltro (salida de sangre - véase FIG. 1 b).

El líquido de llenado y lavado debe fluir en el dispositivo de abajo a arriba.

Silvana Muzrolini  
Directora Técnica  
M.N. 16457 - M.P. 11291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.





Lavar y llenar el compartimento hemático en el hemofiltro de acuerdo con los criterios del centro hospitalario o siguiendo procesos automáticos para los equipos que así lo requieran. Se aconseja utilizar siempre un volumen de líquido de lavado suficiente para eliminar por completo el aire del circuito.

Una bolsa de solución salina isotónica de 1 litro es suficiente para realizar estas operaciones y la restitución final al paciente (véase el siguiente apartado "FIN").

**Precauciones: Residuos de aire pueden comprometer el correcto funcionamiento del dispositivo; asegurarse de su completa desaireación.**

#### **Llenado del compartimento de líquido de ultrafiltración**

Si se han cerrado anteriormente, retirar los tapones de protección de los conectores del líquido de ultrafiltración.

Conectar al hemofiltro los conectores del líquido de ultrafiltración del equipo para hemofiltración en uso (véase FIG. 1 c,d). Para llenar el compartimento de líquido de ultrafiltración seguir las instrucciones proporcionadas por el equipo para hemofiltración en uso.

#### **Anticoagulación**

Se recomienda introducir un anticoagulante en el circuito extracorpóreo. El tipo, la cantidad y el método de suministro del anticoagulante deben ser prescritos por el médico responsable. La coagulación debe controlarse con una prueba del tiempo de coagulación.

#### **Conexión al paciente y gestión del tratamiento**

Conectar las líneas de sangre al paciente siguiendo el método previsto. Para poner en marcha y gestionar el tratamiento, seguir las instrucciones proporcionadas por el equipo para hemofiltración en uso.

#### **Fin**

Al final de la hemofiltración reinfundir la sangre presente en el circuito extracorpóreo al paciente.

Para la reinfusión y el fin de la hemofiltración, seguir las instrucciones proporcionadas por el equipo para hemofiltración en uso. 300 ml de solución fisiológica suelen ser suficientes para obtener una buena limpieza final del hemofiltro.

  
Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M. N. 14457 - M. P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A





## HEMOFILTRACIÓN APLICADA A LA CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA

La hemofiltración durante la circulación extracorpórea asociada a by-pass cardiopulmonar en intervenciones a corazón abierto representa una terapia que se debe aplicar cuando se cree que el paciente posea una carga hídrica excesiva. Los accesos vasculares deben permitir un flujo hemático por presión espontánea o por aspiración mediante bomba; esta última no debe crear problemas debidos a depresiones inducidas en el circuito extracorpóreo. La reinfusión de la sangre en la circulación extracorpórea siempre se debe efectuar mediante un aparato como la reserva venosa o arterial del oxigenador o bien la reserva de cardiotomía. En aplicación cardioquirúrgica la vena y la arteria se encuentran invertidas con respecto a la diálisis. Las demás indicaciones y posibles contraindicaciones son a discreción del personal médico encargado y competente.

### PRECAUCIONES PARA EL USO

Presión máxima sanguínea: 105 kPa (800 mmHg)

Presión máxima del líquido de diálisis: 65 kPa (500 mmHg).

No superar una PTM de 600 mmHg: 80 kPa

Flujo máximo del líquido de diálisis: 1000 ml/min.

Flujo máximo sanguíneo: 600 ml/min.

-En caso de ruptura de la membrana puede haber riesgo de transferencia de sustancias del líquido de diálisis a la sangre. Para evitar estos riesgos se aconseja mantener el flujo de ultrafiltrado por encima de un valor mínimo de seguridad.

-Los dializadores poseen unos hilos espaciadores (P.E.T® = Performance Enhancing Technology) que mejora la distribución del líquido de diálisis en el filtro manteniendo constante el rendimiento.

Las capas de hilo espaciador se ven como hilos blancos brillantes entre los capilares: por este motivo los dializadores, cuando están llenos de sangre, presentan un aspecto característico en el que los hilos blancos de PET contrastan con los capilares llenos de sangre.

-Alejar de la sala de diálisis inmediatamente después del uso. La eliminación tiene que efectuarse en conformidad con las normas nacionales vigentes. No reesterilizar. El material tiene que destruirse en incineradores adecuados.

-El producto debe conservarse entre 0° y +30°C de temperatura.

-Dispositivo individual de un solo uso. Durante el uso, el dispositivo entra en contacto con sangre humana y sustancias líquidas y gaseosas eventualmente infundidas, suministradas o introducidas en el organismo y, por sus características de diseño, no es posible limpiar y desinfectar el dispositivo por completo. Por consiguiente, su uso posterior en otros

Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
Anodeteds  
Covidien Argentina S.A.





pacientes puede dar lugar a contaminaciones cruzadas, infecciones y septicemia. Además, la reutilización del producto pone en peligro su integridad, funcionamiento y eficacia clínica.

-El dispositivo contiene polietersulfona (Polyphenylene). Los pacientes con historia de alergia a la polietersulfona, o bien de complicaciones como la trombocitopenia, no deben ser tratados con este dispositivo.

-Utilícese solamente bajo prescripción médica.

-La esterilidad del compartimento sanguíneo está garantizada si el envase no está dañado y los tapones de protección están intactos y correctamente enroscados en los conectores del circuito sanguíneo. La fecha de caducidad se refiere al producto con envase íntegro y perfectamente conservado.

-El dispositivo está destinado a personal hospitalario o adecuadamente capacitado sobre las técnicas de empleo. El dispositivo debe utilizarse en hospitales, ambulatorios o a domicilio en un lugar específicamente equipado. El tratamiento se efectúa siempre bajo el control de un médico.

-Usar el dispositivo inmediatamente después de haber quitado los tapones de protección. Usar una técnica aséptica al preparar el circuito y el dializador para el uso. Dado que la membrana utilizada es de alta permeabilidad, es necesario utilizar el dispositivo con equipos que permitan el control minucioso de la pérdida de peso del paciente. Además, puede existir el riesgo de retrofiltración si se utiliza el filtro con equipos que no pueden detectar esta condición de riesgo en función de las presiones que se determinan en los dos compartimientos del filtro. La membrana de POLYPHENYLENE presenta valores de ultrafiltración que varían según se utilice solución acuosa o sangre entera, por lo que en el uso clínico se detectan notables variaciones en relación con el hematocrito y con la concentración de proteínas en la sangre.

### EFFECTOS ADVERSOS

Las complicaciones que pueden surgir durante o después del procedimiento de diálisis incluyen las siguientes, pero no se limitan a ellas: hipotensión, hipertensión, embolia gaseosa, calambres, cefalea, náuseas, escalofríos, fiebre, sed, angina, arritmia, hemólisis, trombocitopenia. En caso de manifestarse los síntomas asociados a estas complicaciones, habrá que realizar una intervención clínica bajo la supervisión de un médico, o bien de personal adecuadamente capacitado.

### CONDICIONES DE MEDICION

Las medidas se efectúan de acuerdo con EN 1283.

Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
Apostada  
Covidien Argentina S.A.







Bajo solicitud, el fabricante dispone de detalles sobre los métodos de prueba empleados en la determinación de los valores "in vitro" y los resultados relativos a: contaminación de las partículas, biocompatibilidad, esterilidad, esterilización, ausencia de sustancias pirógenas.

Valores típicos obtenidos con una sola partida de fibra. En el uso clínico se pueden obtener diversos resultados en relación con las distintas técnicas de ultrafiltrado y de medición, y a las posibles variaciones entre las partidas de membrana.

Modelo	Características técnicas										Prestaciones in vitro				
	SUPERFICIE (m <sup>2</sup> )	ESPESOR PARED FIBRA (µm)	DIÁMETRO INTERNO FIBRA (µm)	VOLUMEN DE CERRADO Comp. hemático (ml)	PÉRDIDA DE CARGA (1) Comp. hemático (mmHg)	PÉRDIDA DE CARGA (2) Soluc. líquido de diálisis (mmHg)	LONGITUD TOTAL (mm)	DIÁMETRO EXTERIOR (mm)	PESO (g)	UREA (ml/min)	CREATININA (ml/min)	FOSFATOS (ml/min)	VITAMINA B12 (ml/min)	UFR (ml/h - mmHg)	
HF11SD HF11G	1,1	30	200	73	<50	<50	305	55	178	264	231	239	181	34	
HF13SD HF13G	1,3	30	200	85	<45	<50	305	55	191	270	251	246	188	41	
HF15SD HF15G	1,5	30	200	94	<30	<50	305	55	192	275	264	251	194	47	
HF17SD HF17G	1,7	30	200	109	<25	<50	305	55	194	279	274	256	199	53	
HF20SD HF20G	2,0	30	200	122	<35	<55	365	55	197	280	276	260	204	68	
HF22SD HF22G	2,2	30	200	132	<30	<55	365	55	201	281	278	262	208	75	

In vitro clearance (QB=300 ml/min, QF=10ml/min, QD=500 ml/min)  
 Ultrafiltración (QB=300 ml/min; sangre bovina; Hct=32%; proteínas=80g/l)  
 (1) sangre (Hct 32%, proteínas 60 g/l - QB=200 ml/min)  
 (2) solución de diálisis: NaCl 0,9%, QD=500 ml/min

Silvana Muzzolini  
 Directora Técnica  
 M.N. 14457 - M.P. 7291  
 Apoderada  
 Covidien Argentina S.A.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2019-16243555-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 18 de Marzo de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-7314-18-6

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.03.18 14:14:51 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.03.18 14:14:52 -03'00'



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7314-18-6

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

Nombre descriptivo: Dializadores con fibras huecas.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Bellco.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Tratamientos de hemodiálisis (HD), hemofiltración (HF) y hemodiafiltración (HDF) en situaciones de insuficiencia renal aguda o crónica, y tratamientos de depuración de la sangre en casos de intoxicación aguda por sustancias dializables.

Modelo/s:

Código	Descripción
IBP4241	PHYLTER HF 17 G
IBP4243	PHYLTER HF 15 G

WAB

### Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

Es

IBP

IP

Es

IBP4245 PHYLTER HF 13 G

IBP4247 PHYLTER HF 11 G

IBP4287 PHYLTER HF 20 G

IBP4288 PHYLTER HF 22 G

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Los dializadores son suministrados estériles en envases individuales. Los envases individuales son colocados en cajas conteniendo 15 o 20 Unidades según corresponda.

Método de esterilización: Radiación Gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Bellco S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Via Camurarana 1, 41037 Mirandola (MO), Italia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-331, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-7314-18-6

Disposición Nº

**13349**

**2 ABR. 2019**

Dr. Waldo Belloso  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

