



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-3502-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 22 de Abril de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-223-19-9

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-223-19-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Fresenius Medical Care Arg S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-87, denominado: Bicarbonato de sodio para hemodiálisis, marca Fresenius Medical Care.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-87,

denominado: Bicarbonato de sodio para hemodiálisis, marca Fresenius Medical Care. según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1538/11 y tramitado por expediente N° 1-47-919-10-9.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-20753768-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-87.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-223-19-9

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.04.22 11:31:31 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  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT.30715117584  
Date: 2019.04.22 11:31:47 -0300

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Fresenius Medical Care Arg S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-87 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Bicarbonato de sodio para hemodiálisis.

Marca: Fresenius Medical Care.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1538/11

Tramitado por expediente N° 1-47-919-10-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelo/s	900g (5060801) 900g (5089911) 650g (5089921) 650g (5008)(5060781)	900g (5060801) 900g (5089911) 650g (5089921) 650g (5008)(5060781) Bibag 4008 500g /F00007965) Bibag 5008 500g /F00008030)

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-47-3110-223-19-9

IF-2019-20753768-APN-DNPM#ANMAT



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

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

**Número:** IF-2019-20753768-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 5 de Abril de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-223-19-9

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

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 30715117554  
Date: 2019.04.05 15:13:44 -0300

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 30715117554  
Date: 2019.04.05 15:13:44 -0300