



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

Nº rev: 169-70#0002

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 169-70 aprobado según:

Disposición autorizante N° 2079/08 de fecha 17 abril 2008

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Rev y Mod: 12453/17; Rev: 7699/18; rev: 169-70#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA |
|----------------------------------|---|---|
| Nombre del fabricante | 1- Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA. 2- Fresenius Medical Care Deutschland GmbH. | 1- Fresenius Medical Care AG 2- Fresenius Medical Care Deutschland GmbH. |

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Concentrados para hemodiálisis para sistema Genius

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Concentrados para hemodiálisis para sistema Genius

Modelos: Genius HC 90-34 (6998161)
Genius HC 90-32 (6998181)
Genius HC 90-33 (6998171)

Genius HC 90-43 (6998091)
Genius HC 90-44 (6998081)
Genius HC 90-41 (6998111)
Genius HC 90-42 (6998101)
Genius HC 90-21 (6998271)
Genius HC 90-12 (6998341)
Genius HC 90-13 (6998331)
Genius HC 90-24 (6998241)
Genius HC 90-31 (6998191)
Genius HC 90-22 (6998261)
Genius HC 90-23 (6998251)
Genius DS 145/35 (6293911)
Genius DS 140/30 (6295991)
Genius DS 140/40 (6295971)
Genius DS 135/35 (6295961)
Genius DS 135/40 (6295951)
Genius DS 140/35 (6295981)
Genius DS 138/35 (6295931)
Genius DS 135/30 (6295941)

Período de vida útil: Genius HC: Tres (3) años

Genius DS: 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: Envasado individualmente y en cajas por 10 unidades

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante: 1- Fresenius Medical Care AG
2- Fresenius Medical Care Deutschland GmbH.

Lugar de elaboración: 1- 61346 Bad Homburg, Alemania

2- Ober-Erlenbach Plant, Steinmühlstraße 24, 61352, Bad Homburg, Alemania

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, 08 febrero 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: 08 febrero 2024 | |
|  | |
| La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR. | |
| Nº Identificadorio Trámite: 56413 | |

