



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: 169-103#0003

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 169-103 aprobado según:

Disposición autorizante N° 7459/12 de fecha 20 diciembre 2012

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 7068/17 (Mod) y 2097/18 (Rev y Mod); N° rev: 169-103#0002

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 3- Fresenius Medical Care SMAD 4- Fresenius Medical Care Japan KK 5- Fresenius Medical Care (Jiangsu) Co., Ltd.	1- Fresenius Medical Care AG 2- Fresenius Medical Care Deutschland GmbH 3- Fresenius Medical Care SMAD 4- Fresenius Medical Care Japan KK 5- Fresenius Medical Care (Jiangsu) Co., Ltd.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Hemodializadores, hemofiltros

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-232 - Dializadores para Hemodiálisis

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Para un solo uso en hemodiálisis crónica y hemo(dia)filtración

Modelos: FX CorDiox 40 (Art. F00001588) (Ver fabricante 1, 2 y 5)

FX CorDiox 50 (Art. F00001589) (Ver fabricante 1, 2, 4 y 5)

FX CorDiox 60 (Art. F00001590) (Ver fabricante 1, 2, 3, 4 y 5)

FX CorDiox 80 (Art. F00001591) (Ver fabricante 1, 2, 3, 4 y 5)

FX CorDiox 100 (Art. F00001592) (Ver fabricante 1, 2, 3, 4 y 5)

FX CorDiox 120 (Art. F00002384) (Ver fabricante 1, 2 y 5)

FX CorAL 40 (Art. F00006819) (Ver fabricante 1 y 2)

FX CorAL 50 (Art. F00006820) (Ver fabricante 1 y 2)

FX CorAL 60 (Art. F00006821) (Ver fabricante 1 y 2)

FX CorAL 80 (Art. F00006822) (Ver fabricante 1 y 2)

FX CorAL 100 (Art. F00006823) (Ver fabricante 1 y 2)

FX CorAL 120 (Art. F00006824) (Ver fabricante 1 y 2)

Período de vida útil: Tres (3) 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: Caja conteniendo 20 y 24 unidades

Método de esterilización: Vapor

Nombre del fabricante: 1- Fresenius Medical Care AG

2- Fresenius Medical Care Deutschland GmbH

3- Fresenius Medical Care SMAD

4- Fresenius Medical Care Japan KK

5- Fresenius Medical Care (Jiangsu) Co., Ltd.

Lugar de elaboración: 1- 61346, Bad Homburg, Alemania

2- St. Wendel Plant, Frankfurter Strabe 6-8, 66606, St. Wendel, Alemania

3- Z.I. De la Pontchonnière, Route de la Chanade / Savigny, 69591 L'Arbresle Cedex, Francia.

4- Buzen Plant 92-7 Ohaza Kaimo, Buzen City, Fukuoka Pref., 828-0045, Japón

5- Guli Industry Park, Guli Zhen, Changshu City, Jiangsu Province, China

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.

N° Identificadorio Trámite: 56438