



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 169-73#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 BEQUEM S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 169-73 aprobado según:

Disposición autorizante N° 5904/08 de fecha 09 octubre 2008

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 8706/15, 4324/19, DI-2020-289-APNANMAT#MS y mod N° rev: 169-73#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
Lugar de elaboración	1) 61346 Bad Homburg, Alemania 2) Schweinfurt Plant, Hafenstrabe 9, 97424 Schweinfurt, Alemania	1) Else-Kröner-Str 1 - 61346 Bad Homburg Alemania 2) Schweinfurt Plant, Hafenstrabe 9, 97424 Schweinfurt, Alemania
Modelos	1-multiFiltratePRO (Cód. M205001) 2-multiFiltrate (Cód. M200701) 3-multiFiltrate with integrated Ci-Ca module (Cód. M201271)	1) multiFiltratePRO (Cód. M205001)

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema para diálisis aguda

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-218 - Unidades de hemodiálisis

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de insuficiencia renal aguda e intoxicaciones

Modelos: 1) multiFiltratePRO (Cód. M205001)

Período de vida útil: No aplica

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 1 unidad

Método de esterilización: No aplica

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

Lugar de elaboración: 1) Else-Kröner-Str 1 - 61346 Bad Homburg Alemania
2) Schweinfurt Plant, Hafenstrabe
9,
97424 Schweinfurt, 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, 21 noviembre 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: 21 noviembre 2024



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

N° Identificador Trámite: 56416