



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

3733

BUENOS AIRES, **06 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-8870/09-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FRESENIUS MEDICAL CARE 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **3733**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Fresenius Medical Care, nombre descriptivo Sistema de líneas de sangre 5008 ABM S 08 / ABM F 08 y nombre técnico Juegos de Tuberías para Hemodiálisis, de acuerdo a lo solicitado, por FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 11 y 13 a 15 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-169-81, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

3733

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-8870/09-2

DISPOSICIÓN Nº

3733

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **3733**

Nombre descriptivo: Sistema de líneas de sangre

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-225 - Juegos de Tuberías
para Hemodiálisis

Marca de los productos médicos: Fresenius Medical Care

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Diseñadas y previstas para un solo uso, para depuración
sanguínea extracorpórea

Modelo/s: Sistema de líneas de sangre y líneas de sangre para tratamientos
continuos AV Set ADM 08

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Fresenius Medical Care AG &Co. KGaA

Lugar/es de elaboración: D-61346, Bad Homburg, Alemania.

Expediente N° 1-47-8870/09-2

DISPOSICIÓN N°

3733


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

3733



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-8870/09-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 3733 y de acuerdo a lo solicitado por FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A., se autorizó 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: Sistema de líneas de sangre

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-225 - Juegos de Tuberías para Hemodiálisis

Marca de los productos médicos: Fresenius Medical Care

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Diseñadas y previstas para un solo uso, para depuración sanguínea extracorpórea

Modelo/s: Sistema de líneas de sangre y líneas de sangre para tratamientos continuos AV Set ADM 08

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Fresenius Medical Care AG &Co. KGaA

Lugar/es de elaboración: D-61346, Bad Homburg, Alemania.

Se extiende a FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A. el Certificado PM-169-81, en la Ciudad de Buenos Aires, a 06 JUL 2010, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3733

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-8870/09-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 3733 y de acuerdo a lo solicitado por FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A., se autorizó 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: Sistema de líneas de sangre

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-225 - Juegos de Tuberías para Hemodiálisis

Marca de los productos médicos: Fresenius Medical Care

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Diseñadas y previstas para un solo uso, para depuración sanguínea extracorpórea

Modelo/s: Sistema de líneas de sangre y líneas de sangre para tratamientos continuos AV Set ADM 08

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Fresenius Medical Care AG &Co. KGaA

Lugar/es de elaboración: D-61346, Bad Homburg, Alemania.

Se extiende a FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A. el Certificado PM-169-81, en la Ciudad de Buenos Aires, a 06 JUL 2010, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3733

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Fresenius Medical Care

3733

El etiquetado cumple con los requisitos del Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004) para los puntos: 2.1; 2.2; 2.3; 2.4; 2.5; 2.6; 2.7; 2.8; 2.9; 2.10 y 2.11.

A continuación se detalla el rótulo del producto AV Set ADM 08:

Fabricante: Fresenius Medical Care AG & Co. KgaA

D-61346 Bad Homburg.

Importado por: Fresenius Medical Care Argentina S.A.

Dom. Legal: Suipacha 1067, 7º piso (C1008AAU) Buenos Aires, Argentina

Tel: (054-11) 4130-1000. Fax: (054-11) 4130-1111

AV Set ADM 08

Líneas de sangre

Estéril. Atóxico, libre de pirogenos.

Lote:

Fecha de elaboración:

Fecha de vencimiento: (3 años de la fecha de elaboración.)

Material para ser usado una única vez.

Conservar entre 5 y 30 ° C.

Consulte las instrucciones antes del uso de las líneas

Esterilizado con óxido de etileno.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Gabriela Cividino. Farmacéutica.

Producto médico autorizado por la ANMAT: PM 169-81.

Suipacha 1067 7ºPiso (C1008AAU) Capital Federal. T.E.: 54-011-4130-1000. Fax: 54-011-4130-1111. Planta Indus: Ruta 8 Km.60. Calle 10 entre 9 y 11. Parque Industrial Pilar (1629) Prov. Buenos Aires. T.E.: 54-02322-496219. Telefax: 54-02322-496229

Gabriela Cannatelli
Vicepresidente en ejercicio
de la Presidencia

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
María Gabriela Avila
Farmacéutica M.N. 12823
Co-Dirección Técnica



Fresenius Medical Care

3733

Fabricante: Fresenius Medical Care AG & Co. KgaA

D-61346 Bad Homburg.

Importado por: Fresenius Medical Care Argentina S.A.

Dom. Legal: Suipacha 1067, 7º piso (C1008AAU) Buenos Aires, Argentina

Tel: (054-11) 4130-1000. Fax: (054-11) 4130-1111

AV Set ADM 08

Líneas de sangre

Estéril. Atóxico, libre de pirogénos.

Lote:

Fecha de elaboración:

Fecha de vencimiento: (3 años de la fecha de elaboración.)

Material para ser usado una única vez.

Conservar entre 5 y 30 ° C.

Consulte las instrucciones antes del uso de las líneas

Esterilizado con óxido de etileno.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Gabriela Cividino. Farmacéutica.

Producto médico autorizado por la ANMAT: PM 169-81.

Instrucciones de uso:

Consulte la etiqueta del producto o de la caja para:

- Tipo / código de la línea de sangre
- Fabricante y máquinas de diálisis para las que se recomienda.

Indicaciones: las líneas e sangre están diseñadas y previstas para un solo uso, para depuración sanguínea extracorpórea.

Contraindicaciones: No se conocen contraindicaciones especiales. Generalmente se aplican las contraindicaciones generales de la depuración sanguínea extracorpórea.

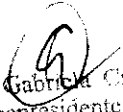
Materiales: línea de sangre: PVC grado médico blando, conectores y otros componentes: PC, PVC, ABS, PE, PA.


Esta línea de sangre no contiene latex natural!

Instrucciones de uso:

Las líneas de sangre y el sistema de líneas son de un solo uso y para su utilización con las máquinas de tratamiento para agudos Multifiltrate o ADM /ABM 08.

Suipacha 1067 7ºPiso (C1008AAU) Capital Federal. T.E.: 54-011-4130-1000. Fax: 54-011-4130-1111. Planta Indus: Ruta 8 Km.60. Calle 10 entre 9 y 11. Parque industrial Pilar (1629) Prov. Buenos Aires. T.E.: 54-02322-496219; Telefax: 54-02322-496229


Gabriela Camatelli
Vicepresidente en ejercicio
de la Presidencia


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
María Gabriela Avila
Farmacéutica M.N. 12823
Co-Dirección Técnica



3733

Fresenius Medical Care

No usar si el envase está estropeado o los tapones no están en su sitio.

Extraer de su envase y conectar la línea de sangre asépticamente.

Evitar torceduras, acodamientos y oclusiones en las líneas de sangre/sistema de líneas durante su colocación. Asegúrese que todas las líneas y cámaras están colocadas correctamente en sus soportes, evitando las torceduras y acodamientos de las líneas. Ajustar la bomba de sangre de acuerdo con el diámetro del segmento de bomba (consulte etiqueta).

Comprobar que todos los tapones y conexiones están asegurados.

Consulte las instrucciones de uso de la máquina durante la preparación, tratamiento y desconexión. También hay que tener en cuenta las instrucciones de uso de los dializadores.

Ajustar el nivel de sangre en las líneas de lectura de presión, para que las pequeñas fluctuaciones no den como resultado el contacto de la sangre con el filtro hidrofóbico, o la entrada de aire en el circuito extracorpóreo.

En caso de que la sangre entre en contacto con el filtro hidrofóbico se debe sustituir la línea de sangre por una nueva. Con líneas que tienen la posibilidad de una conexión adicional, esta puede ser usada para conectar una línea para medir la presión (disponible como accesorio en el catálogo de productos de Fresenius Medical Care) No empujar hacia atrás el líquido con una jeringa. Esto podría dañar la membrana del transductor de presión (TP) y originar una contaminación. En el caso que hubiera pasado líquido a través de la membrana hacia la máquina, comprueba la máquina después del tratamiento. Si ha habido contaminación, la máquina deberá ser retirado del servicio y desinfectado antes de volver a usarse de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.

Para asegurar el correcto funcionamiento de los cazaburbujas, llenarlos hasta 1 cm por debajo de su capacidad máxima.

Comprobar que se ha eliminado el aire remanente en la línea de sangre.

No usar agujas con un diámetro superior a 20 gauges para la punción de los puntos de inyección. Las líneas de administración de soluciones de infusión deben permanecer pinzadas excepto cuando se vayan a usar.

No usar en pacientes después de su caducidad.

Precauciones:

Los sistemas de líneas/ líneas de sangre Fresenius Medical Care están diseñadas para resistir las presiones máximas y mínimas y a los flujos generados en el uso de los sistemas de diálisis Multifiltrate o con el sistema ADM / ABM 08, respectivamente.

La línea debe ser cambiada cada 48 horas.

Para evitar embolismo por aire, deben utilizarse máquinas de diálisis con detector de aire.

Suipacha 1067 7°Piso (C1008AAU) Capital Federal. T.E.: 54-011-4130-1000. Fax: 54-011-4130-1111. Planta Indus: Ruta 8 Km.60. Calle 10 entre 9 y 11. Parque Industrial Pilar (1629) Prov. Buenos Aires. T.E.: 54-02322-496219. Telefax: 54-02322-496229

Gabriela Cannatelli
Vicepresidenta en ejercicio
de la Presidencia

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
María Gabriela Avila
Farmacéutica M.N. 12823
Co-Dirección Técnica



3733

Fresenius Medical Care

Debe prestarse especial atención a la instalación y nivel de llenado de sangre del cazaburbujas venoso (ver arriba).

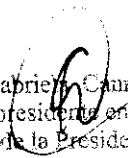
Para garantizar la seguridad del circuito extracorpóreo, éste debe estar permanentemente monitorizado con un sistema adecuado de monitorización de la presión.

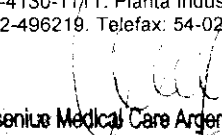
Compruebe las conexiones del circuito hemático, dializador/ filtro, máquina y bolsas de solución para un ajuste correcto y seguro (Luer Lock)

Revisar si hay acomodamientos y/o fugas en el circuito extracorpóreo durante la fase de cebado y tratamiento, tomando las medidas correctivas necesarias (ej: ajustando la conexión Luer Lock) o cambiando la línea de sangre si es necesario.

Los plásticos usados pueden ser incompatibles con medicamentos o desinfectantes ej: los conectores hechos de policarbonatos se agrietan al contacto con soluciones acuosas con pH > 10).

Suipacha 1067 7°Piso (C1008AAU) Capital Federal. T.E.: 54-011-4130-1000. Fax: 54-011-4130-11/1. Planta Indus: Ruta 8 Km.60.
Calle 10 entre 9 y 11. Parque Industrial Pilar (1629) Prov. Buenos Aires. T.E.: 54-02322-496219. Telefax: 54-02322-496229


Gabriel Cannatelli
Vicepresidente en ejercicio
de la Presidencia


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Marta Gabriela Ayila
Farmacéutica M.N. 12823
Co-Dirección Técnica