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

DISPOSICIÓN Nº 4991

BUENOS AIRES, 14 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-10342-11-8 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 transcriptos 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 4991

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 DESINFECTANTE y nombre técnico DESINFECTANTE 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.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 581 a 582 y 272 a 276 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-169-112, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

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

DISPOSICIÓN Nº 4991

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-10342-11-8
DISPOSICIÓN Nº 4991
SO

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 Nº ..4991

Nombre descriptivo: Desinfectante.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-278 – Desinfectante.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para limpieza y desinfección de equipos de hemodiálisis con sistema de mezcla proporcional o suministro central de desinfectantes. Limpieza y desinfección de instrumental y equipo de laboratorio. Para desinfección en frío de hemodializadores.

Modelo(s): Puristeril 340.

Forma de presentación: Bidones de 6 litros.

Período de vida útil: 18 meses.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Fresenius Medical Care Argentina S.A.

Lugar/es de elaboración: Parcela 8, Calle 10 entre 9 y 11, Ruta 8 Km 60, Parque Industrial Pilar, Prov. De Buenos Aires, Argentina.

Domicilio legal: Arenales 707, 3º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Expediente Nº 1-47-10342-11-8.

DISPOSICIÓN Nº 4991

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 4991 .....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-10342-11-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4991 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: Desinfectante.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-278 – Desinfectante.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para limpieza y desinfección de equipos de hemodiálisis con sistema de mezcla proporcional o suministro central de desinfectantes. Limpieza y desinfección de instrumental y equipo de laboratorio. Para desinfección en frío de hemodializadores.

Modelo(s): Puristeril 340.

Forma de presentación: Bidones de 6 litros.

Período de vida útil: 18 meses.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Fresenius Medical Care Argentina S.A.

Lugar/es de elaboración: Parcela 8, Calle 10 entre 9 y 11, Ruta 8 Km 60, Parque Industrial Pilar, Prov. De Buenos Aires, Argentina.

Domicilio legal: Arenales 707, 3º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

..//

Se extiende a FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A. el Certificado PM 169-112, en la Ciudad de Buenos Aires, a 14 JUL 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4991

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

4991

FRESENIUS MEDICAL CARE	Desinfectante	PM: 169-112.
		Legajo Nº: 169.

FRESENIUS MEDICAL CARE

Desinfectante Puristeril® 340

Peróxido de Hidrógeno – Ácido Peracético

Composición cada 100 g:
Peróxido de hidrógeno.....mín. 26 g.
Ácido Acético..... ..mín. 2.7 g.
Ácido Peracético.....mín 3.5 g.
Agua purificada c.s.p.....100 g.

COD.:
LOTE:
VTO.:

Contenido 6 Kg.
Bidón: PEAD.

Indicaciones:
Para limpieza y desinfección de equipos de hemodiálisis con sistema de mezcla proporcional o suministro central de desinfectantes. Limpieza y desinfección de instrumental y equipo de laboratorio. Para desinfección en frío de hemodializadores.
Nota: antes de efectuar el procedimiento, consulte con el fabricante de equipos, instrumental, etc. Si los materiales de los mismos son compatibles con los componentes del producto.
Propiedades: bactericida, fungicida, tuberculicida, virucida (inactivante del virus de la Hepatitis B), disolvente de sangre e inhibidor de la producción de pirógenos.
Instrucciones para el uso:
Limpieza y Desinfección de máquinas de hemodiálisis: Ingresar **Puristeril 340** por la conexión para desinfectantes. Se obtiene así, por dilución 1:35, una concentración de uso que contiene 0,1% de ácido peracético. Duración de la acción: 15 minutos. Posteriormente enjuagar con agua hasta que no se detecte Puristeril 340 con papel impregnado con yoduro de potasio.
NOTA: no retorne Puristeril 340 concentrado o diluido que no haya utilizado al envase original del mismo. Descarte el sobrante.
Limpieza y desinfección de instrumental y equipamiento de laboratorio (plástico, vidrio o goma): utilizar una solución de Puristeril 340 al 3%. Duración de la acción: 15 minutos.
Desinfección de hemodializadores con máquinas reprocesadas: seguir las instrucciones del fabricante de la máquina respectivo. Limpiar el dializador y enjuagar cualquier resto del agente limpiador.
NOTA: no reusar dializadores con menos del 80% del volumen sanguíneo total original (VST)
Llenar el dializador completamente con la dilución preparada por la máquina (solución al 3%).
El contacto mínimo recomendado es de 11 horas.
Chequear el dializador por la presencia de solución germicida antes de enjuagarlo. La solución de Puristeril debe ser enjuagada del lado sanguíneo y del dializado con solución salina estéril previo a iniciar la diálisis. Usando técnica aséptica, chequear una pequeña porción de líquido del lado venoso con tiras reactivas residuales para determinar si el residual de desinfectante es menor a 3 ppm.
NOTA: algunas máquinas reprocesadas utilizan una dilución previa del producto (al 21%).
Desinfección manual de hemodializadores: realizar una dilución al 4% de Puristeril 340 con agua purificada para hemodiálisis. Lavar y enjuagar el dializador como se indica en "Desinfección de hemodializadores con máquinas reprocesadoras"
Llenar ambos lados del dializador (sanguíneo y dializado) con la solución del desinfectante preparada anteriormente. Seguir las instrucciones indicadas en "Desinfección de Hemodializadores con máquinas reprocesadoras"
NOTA: Desinfección de hemodializadores sólo para países donde el reuso con máquinas o manual es legalmente aceptado.
CUIDADO! Irritante para los ojos, piel y mucosas.
Usar guantes para su aplicación. Usar máscaras para su aplicación. No ingerir. No aplicar sobre personas, alimentos y animales.
CONSERVE FUERA DEL ALCANCE DE NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS.

Fabricado por: Fresenius Medical Care Argentina S.A. - Arenales 707 3º piso Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. Tel: 54-11-4130-1000. Fax: 54-11-4130-1111.
Elaborado en: Parcela 8, Calle 10 entre 9 y 11, Ruta 8 Km 60. Parque Industrial Pilar. Prov. de Buenos Aires, Argentina.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 169-112.
Responsable Técnico: Farmacéutica Gabriela Cividino, M.P. 18.093.
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias- Prohibida su venta libre

Figura 1: Rótulo colocado sobre el envase (Vista lateral).

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

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

4991

FRESENIUS MEDICAL CARE	Desinfectante	PM: 169-112.
		Legajo Nº: 169.

FRESENIUS MEDICAL CARE

Desinfectante Puristeril® 340

Peróxido de Hidrógeno – Ácido Peracético

Nota: no retorne Puristeril 340 concentrado o diluido que no haya utilizado al envase original del mismo. Descarte el sobrante. Mantener el producto en su envase original. No reutilizar los envases. No mezclar con otros productos.

Condiciones de almacenamiento: Los envases deben permanecer siempre bien cerrados y almacenados en posición vertical. No obstruir el orificio del filtro de venteo ubicado en la tapa. Conservar a temperaturas inferiores a los 25°C en ambientes bien aireados. No exponer a la luz solar directa.

Recomendaciones de seguridad:

IMPORTANTE: UTILICE SIEMPRE LA TAPA ORIGINAL VALVULADA.

Quitarse inmediatamente las ropas que se hubiesen mojado.

En caso de contacto con los ojos y piel, lavar con abundante agua durante 15 minutos. Si la irritación persiste consulte a un médico, llevando el envase o rótulo del producto.

Usar guantes para su aplicación.

Usar máscaras para su aplicación.

Usar equipamiento de protección adecuados tales como guantes, lentes de protección, delantal, etc.

Lavar con abundante agua aún pequeñas cantidades del producto si este hubiese goteado o derramado.

No absorber residuos con papel, puesto que existen riesgos de ignición espontánea del material.

CONSERVE FUERA DEL ALCANCE DE NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS.

No comer, beber o fumar durante la aplicación.

Precauciones especiales: En caso de ingestión accidental, no inducir el vómito. Consulte un médico inmediatamente, llevando el envase o rótulo del producto a los siguientes centros asistenciales:

Centro Toxicológico del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez Tel. 4962-6666/2247;
Centro Nacional de Intoxicaciones, Policlínico Prof. A. Posadas Tel. 4658-7777/654-6648;
Cátedra de Toxicología y Química Legal de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de U.B.A. Tel: 4962-3822/4263.
Sala de Toxicología Hospital de Niños de La Plata Sor María Ludovica Tel: (0221) 451-5555
Hospital Central de Agudos Dr. Juan A. Fernández Tel: 4808-2600/2655
Hospital General de Niños Pedro Elizalde Tel: 4307-7491 / 4300-2115.

Peligro! Cauda daño si es ingerido.

Corrosivo! Causa quemaduras graves en contacto con ojos, piel y mucosas.

Antes de usar lea las instrucciones del rótulo.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 169-112.

Responsable Técnico: Farmacéutica Gabriela Cividino, M.P. 18.093.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias- Prohibida su venta libre

Figura 2: Rótulo colocado sobre el envase (Vista lateral 2).

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

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

A.N.M.A.T. FOLIO 272 MESA DE ENTRADAS

FRESENIUS MEDICAL CARE	Desinfectante	PM: 169-112.
		Legajo Nº: 169.

INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección: **Fresenius Medical Care Argentina S.A.**
Arenales 707 3º piso Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. Tel: 54-11-4130-1000. Fax: 54-11-4130-1111.
Elaborado en: Parcela 8, Calle 10 entre 9 y 11, Ruta 8 Km 60. Parque Industrial Pilar. Prov. de Buenos Aires, Argentina.

Producto: **Desinfectante.**
Marca: **Fresenius.**
Modelo: **Puristeril® 340.**

Responsable Técnico: **Farmacéutica Gabriela Cividino, M.P. 18.093.**

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 169-112".

Prestaciones atribuidas por el fabricante

Para limpieza y desinfección de equipos de hemodiálisis con sistema de mezcla proporcional o suministro central de desinfectantes. Limpieza y desinfección de instrumental y equipo de laboratorio. Para desinfección en frío de hemodializadores.

Propiedades

- Bactericida.
- Fungicida.
- Tuberculicida.
- Virucida (inactivante del virus de la Hepatitis B).

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
María Gabriela Avila
Farmacéutica M.N. 12823
Gerente Técnica

A.N.M.A.T. FOLIO 273 MESA DE ENTRADAS

FRESENIUS MEDICAL CARE	Desinfectante	PM: 169-112.
		Legajo Nº: 169.

- Disolvente de sangre e inhibidor de la producción de pirógenos.

Nombre Genérico

Peróxido de Hidrógeno – Ácido Peracético

Composición

Cada 100g:

Peróxido de hidrógeno	mín. 26 g
Ácido Acético	mín. 2.7 g
Ácido Peracético	mín 3.5 g
Agua purificada c.s.p.	100 g

Instrucciones de utilización

Limpieza y Desinfección de máquinas de hemodiálisis

Ingresar **Puristeril 340** por la conexión para desinfectantes. Se obtiene así, por dilución 1:35, una concentración de uso que contiene 0,1% de ácido peracético. Duración de la acción: 15 minutos. Posteriormente enjuagar con agua hasta que no se detecte Puristeril 340 con papel impregnado con yoduro de potasio.

Nota: no retorne Puristeril 340 concentrado o diluido que no haya utilizado al envase original del mismo. Descarte el sobrante.

Limpieza y desinfección de instrumental y equipamiento de laboratorio (plástico, vidrio o goma)

Utilizar una solución de Puristeril 340 al 3%. Duración de la acción: 15 minutos.

Desinfección de hemodializadores con máquinas reprocesadas

Seguir las instrucciones del fabricante de la máquina respectivo. Limpiar el dializador y enjuagar cualquier resto del agente limpiador.

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

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

Nota: no reusar dializadores con menos del 80% del volumen sanguíneo total original (VST).

Llenar el dializador completamente con la dilución preparada por la máquina (solución al 3%).

El contacto mínimo recomendado es de 11 horas.

Chequear el dializador por la presencia de solución germicida antes de enjuagarlo. La solución de Puristeril debe ser enjuagada del lado sanguíneo y del dializado con solución salina estéril previo a iniciar la diálisis. Usando técnica aséptica, chequear una pequeña porción de líquido del lado venoso con tiras reactivas residuales para determinar si el residual de desinfectante es menor a 3 ppm.

Nota: algunas máquinas reprocesadas utilizan una dilución previa del producto (al 21%).

Desinfección manual de hemodializadores

Realizar una dilución al 4% de Puristeril 340 con agua purificada para hemodiálisis. Lavar y enjuagar el dializador como se indica en "Desinfección de hemodializadores con máquinas reprocesadoras".

Llenar ambos lados del dializador (sanguíneo y dializado) con la solución del desinfectante preparada anteriormente. Seguir las instrucciones indicadas en "Desinfección de Hemodializadores con máquinas reprocesadoras"

Nota: Desinfección de hemodializadores sólo para países donde el reuso con máquinas o manual es legalmente aceptado.

Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto

Antes de efectuar el procedimiento, consulte con el fabricante de equipos, instrumental, entre otros, Si los materiales de los mismos son compatibles con los componentes del producto.

Recomendaciones de seguridad

- IMPORTANTE: UTILICE SIEMPRE LA TAPA ORIGINAL VALVULADA.
- Quitarse inmediatamente las ropas que se hubiesen mojado.

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

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

A.N.M.A.T. FOLIO 275 MESA DE ENTRADAS

FRESENIUS MEDICAL CARE	Desinfectante	PM: 169-112.
		Legajo Nº: 169.

- En caso de contacto con los ojos y piel, lavar con abundante agua durante 15 minutos. Si la irritación persiste consulte a un médico, llevando el envase o rótulo del producto
- Usar guantes para su aplicación.
- Usar máscaras para su aplicación.
- Lavar con abundante agua aún pequeñas cantidades del producto si este hubiese goteado o derramado.
- No absorber residuos con papel, puesto que existen riesgos de ignición espontánea del material.
- **CONSERVE FUERA DEL ALCANCE DE NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS.**

Precauciones

- Puede explotar si es calentado.
- Puede causar quemaduras de ácido.
- No ingerir.
- En caso de ingestión accidental de la solución, consultar al médico, al centro asistencial más próximo o a los siguientes centros asistenciales:
  1. Centro Toxicológico del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez Tel. 4962-6666/2247;
  2. Centro Nacional de Intoxicaciones, Policlínico Prof. A. Posadas Tel. 4658-7777/654-6648;
  3. Cátedra de Toxicología y Química Legal de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de U.B.A. Tel: 4962-3822/4263.
  4. Sala de Toxicología Hospital de Niños de La Plata Sor María Ludivica Tel: (0221) 451-5555
  5. Hospital Central de Agudos Dr. Juan A. Fernández Tel: 4808-2600/2655
  6. Hospital General de Niños Pedro Elizalde Tel: 4307-7491 / 4300-2115.

  Concurra con la etiqueta o envase del producto.
- Antes de usar lea las instrucciones.

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

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

A.N.M.A.T. FOLIO 276 MESA DE ENTRADAS

FRESENIUS MEDICAL CARE	Desinfectante	PM: 169-112.
		Legajo Nº: 169.

- No retorne PURISTERIL, concentrado o diluido, que no haya utilizado al envase original del mismo. Descarte el sobrante.

Condiciones de almacenamiento

Los envases deben permanecer siempre bien cerrados y almacenados en posición vertical. No obstruir el orificio del filtro de venteo ubicado en la tapa. Conservar a temperaturas inferiores a los 25°C en ambientes bien aireados. No exponer a la luz solar directa.

Simbología

Producto oxidante

Producto corrosivo

Este lado arriba

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
María Gabriela Avila
Farmacéutica M.N. 12823
DIRECTORA TÉCNICA