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

DISPOSICIÓN Nº 5138

BUENOS AIRES, 17 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-21110-13-8 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 5138

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 SISTEMA DE DIÁLISIS PERITONEAL PEDIÁTRICO y nombre técnico UNIDADES DE DIÁLISIS PERITONEAL 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 55 y 58 a 61 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-169-116, 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 5138

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 1-47-21110-13-8
DISPOSICIÓN Nº 5138
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 ...5138

Nombre descriptivo: SISTEMA DE DIÁLISIS PERITONEAL PEDIÁTRICO.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-226 Unidades de Diálisis Peritoneal.
Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FRESENIUS MEDICAL CARE.
Clase de Riesgo: Clase III.
Indicación/es autorizada/s: Es un sistema para el tratamiento de la insuficiencia renal crónica o aguda para neonatos y niños de hasta 10 Kg. de peso corporal y/o un volumen de llenado de hasta 200 ml. Está diseñado para uso clínico solamente. Debe ser usado con soluciones de DP stay.safe® bicaVera®, stay.safe® balance o stay.safe® CAPD/DPCA de Fresenius Medical Care.
Modelo(s): PD-Paed Plus (F 00005052).
Forma de presentación: Unitaria y en cajas de cartón de 10 unidades.
Período de vida útil: 3 años.
Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
Nombre del fabricante: Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA.
Lugar/es de elaboración: 61346 Bad Homburg, Alemania.
Expediente Nº 1-47-21110-13-8.
DISPOSICIÓN Nº 5138

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 .....5138.....

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

Fresenius Medical Care	Sistema de Diálisis Peritoneal Pediátrico	PM: 169-116.
		Legajo Nº: 169.

RÓTULOS

Sistema de Diálisis Peritoneal Pediátrico

LOT REF F00005052

Modelo: PD-Paed Plus

Marca: Fresenius Medical Care

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 169- 116.

Importado por:

Fresenius Medical Care Argentina S.A.

Arenales 707, 3º Piso, CABA.

Argentina.

STERILE EO +30 °C +5°C

No utilizar si el envase está dañado

MM/AAAA

Fabricado por:

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA

61346 Bad Homburg, Alemania.

MM/AAAA

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

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 1: Modelo de Rótulo.

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

Fresenius Medical Care	Sistema de Diálisis Peritoneal Pediátrico	PM: 169-116. Legajo Nº: 169.

INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA

61346 Bad Homburg, Alemania.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

Fresenius Medical Care Argentina S.A.

Arenales 707, 3º Piso, CABA, Argentina.

Identificación del Producto:

Producto: Sistema de Diálisis Peritoneal Pediátrico.

Marca: Fresenius Medical Care.

Modelo: PD-Paed Plus (Artículo Nº F00005052).

Advertencias y/o precaución (empaque del Producto Médico). Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación

	Material no reutilizable		Unidades
LOT	Lote		Utilícese según las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad	REF	Código de producto
	Fecha de Fabricación		Temperatura de almacenamiento (5ºC - 30ºC)
	Libre de latex		
STERILE EO	Paso de líquido de diálisis estéril. Estéril: Esterilización por Óxido de Etileno		

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

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 169-116".

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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

Prestaciones atribuidas por el fabricante

El PD-Paed Plus es un sistema para el tratamiento de la insuficiencia renal crónica o aguda para neonatos prematuros y niños de hasta 10Kg de peso corporal y/o un volumen de llenado de hasta 200ml. Está destinado para uso clínico solamente. El PD-Paed Plus debe ser usado con soluciones de DP *stay•safe®* bica*Vera®*, *stay•safe® balance* o *stay•safe®* CAPD/DPCA de Fresenius Medical Care.

Contraindicaciones

Se desconocen contraindicaciones especiales. En general, Se refieren a las contraindicaciones de Diálisis Peritoneal.

Instrucciones de uso

El PD-Paed Plus es un sistema cerrado que combina infusión 1 y drenaje 2, junto con la bolsa de drenaje 3.

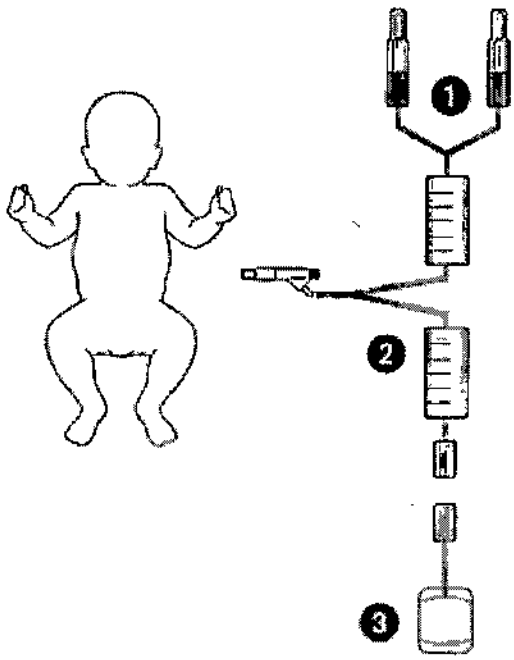

Figura 1: Esquema de PD-Paed Plus.

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

Precaución

- El PD-Paed Plus está diseñado para el uso dentro de las 24 horas siguientes y para un solo uso. El uso en períodos de más de 24 horas y la reutilización puede ser peligrosa para el paciente. Soluciones usadas para limpiar y desinfectar pueden dañar el material empleado para el PDPaed Plus. De este modo la seguridad y el rendimiento de uso no puede ser garantizada, y el fabricante no asume ninguna responsabilidad.
- El PD-Paed Plus sólo debe ser utilizado por profesionales de la salud dedicados a diálisis peritoneal con conocimientos en las soluciones de DP antes mencionadas y sólo después de la formación con éxito por un especialista corporativo. Además para cualquier consulta diríjase al manual de entrenamiento.
- El mal uso o manipulación inadecuada puede dar lugar a complicaciones graves.
- No utilizar si el embalaje estéril está dañado o las tapas no están en correcto estado.
- Utilizar el material de forma totalmente aséptica.
- Asegúrese de que todas las tapas y las conexiones son seguras. Inspeccione el sistema de diálisis peritoneal y los accesorios para detectar fugas durante el cebado y el tratamiento, aplique medidas correctivas (por ejemplo, reforzar las conexiones Luer-Lock/*stay•safe*®) o de cambiar el sistema si es necesario.
- No usar después de la fecha de caducidad (ver etiqueta).
- No utilizar agujas con diámetros mayores de 20 para la punción en los puertos de inyección.
- Los plásticos usados podrían ser incompatible con algunas medicaciones o desinfectantes. Por favor compruébelo con anterioridad.

Aplicación

Conecte el PD-Paed Plus como sigue:

- Una la bolsa de drenaje al conector amarillo del sistema de drenaje.

Instale el sistema PD-Paed Plus en la barra de infusión:

- Saque el PD Paed plus del envoltorio y coloque el conector del paciente en el organizador.

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

Fresenius Medical Care	Sistema de Diálisis Peritoneal Pediátrico	PM: 169-116.
		Legajo Nº: 169.

- Sitúe la bureta del sistema de drenaje en el soporte de la bureta de la parte de abajo.
- Conecte las bolsas de solución de Diálisis Peritoneal en el sistema PD-Paed Plus.
- Evite acodar las líneas.

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-21110-13-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ....5158..... , 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 DIÁLISIS PERITONEAL PEDIÁTRICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-226 Unidades de Diálisis Peritoneal.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FRESENIUS MEDICAL CARE.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Es un sistema para el tratamiento de la insuficiencia renal crónica o aguda para neonatos y niños de hasta 10 Kg. de peso corporal y/o un volumen de llenado de hasta 200 ml. Está diseñado para uso clínico solamente. Debe ser usado con soluciones de DP stay.safe® bicaVera®, stay.safe® balance o stay.safe® CAPD/DPCA de Fresenius Medical Care.

Modelo(s): PD-Paed Plus (F 00005052).

Forma de presentación: Unitaria y en cajas de cartón de 10 unidades.

Período de vida útil: 3 años.

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

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

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

..//

Se extiende a FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A. el Certificado PM 169-116, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....17 JUL 2014..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 5138

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