



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

DISPOSICIÓN N°

5961

BUENOS AIRES, 22 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-768-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-6, denominado: Sistema de Líneas para Diálisis Peritoneal, marca Fresenius Medical Care.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-6, correspondiente al producto médico denominado: Sistema de Líneas para Diálisis Peritoneal, marca FRESENIUS MEDICAL CARE, propiedad de la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A. obtenido a



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

DISPOSICIÓN N° 5961

través de la Disposición ANMAT N° 1159 de fecha 17 de marzo de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-6, denominado: Sistema de Líneas para Diálisis Peritoneal, marca FRESenius MEDICAL CARE

ARTÍCULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-6.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-768-15-5

DISPOSICIÓN N°

LP

5961

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5961**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-6 y de acuerdo a lo solicitado por la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema de Líneas para Diálisis Peritoneal.

Marca: FRESENIUS MEDICAL CARE

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1159/10

Tramitado por expediente N° 1-47-14845/09-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo	PD- NIGHT Vario Plus System	PD-NIGHT Vario Plus System with PIN
Nombre del Fabricante	Fresenius Medical Care AG & CO KGaA	SIS-TER SpA Fresenius Medical Care AG & CO KGaA
Dirección del Fabricante	D-61346 Bad Homburg Alemania.	Via Crema 8 26020 Palazzo Pignano Italia. D-61346 Bad Homburg Alemania.
Finalidad de Uso	Sistema de líneas para diálisis peritoneal	Diseñadas para la diálisis peritoneal como tratamiento para la enfermedad renal en fase terminal .
Rotulo	El aprobado según disposición ANMAT 1159/10	Fs. 22 a 24.
Instrucciones de Uso	El aprobado según disposición ANMAT 1159/10	Fs. 75 a 76
Vigencia del Certificado	17 de Marzo de 2015	17 de Marzo de 2020



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
22 JUL 2015

Expediente N° 1-47-3110-768-15-5

DISPOSICIÓN N°

5961

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Producto: PD -NIGHT® Vario Plus System with PIN

PM: 169-06



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 **PD-NIGHT® Vario Plus System with PIN** (Cód. 5020171)

Fabricante Legal:

Fresenius Medical Care AG & Co. KgaA
D-61346 Bad Homburg – Alemania

Fabricado en:

SIS-TER S.p.A

Vía Crema 8

26020 Palazzo Pignano - Italia

Importado por:

Fresenius Medical Care Argentina S.A.

Domicilio Legal: Arenales 707, 3º piso; Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel: (+54-11) 4130-1000. Fax: (+54-11) 4130-1111

PD-NIGHT® Vario Plus System with PIN (Cód. 5020171)

Sistema de Líneas para diálisis peritoneal.

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.

No utilizar si el envase no está íntegro.

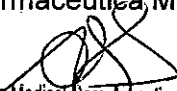
Conservar entre 5°C y 30°C.

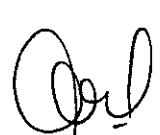
Consulte las instrucciones antes del uso de las líneas.

Esterilizado con óxido de etileno.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Gabriela Cividino. Farmacéutica, MP 18093


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
María Gabriela Avila
Farmacéutica M.N. 12823
C6-Dirección Técnica

5961

22 JUL 2015



Producto: PD -NIGHT® Vario Plus System with PIN

PM: 169-06



Autorizado por la ANMAT PM 169-06

Rótulo original

59611

PD-NIGHT® Vario Plus System with PIN (Cód. 5020171)

Embalaje Primario

PD-NIGHT® Vario-Plus System with PIN		
Cyclus System Cyclus system Cyclus System Sistema cicladora Sistema para Cidadora Σύστημα γραμμών Cyclus Système pour cycleur Sistema per cyclus Slangset APD järjestelmä	PD maskin Cyclus system Система для циклера Cikla nodrošinātāja sistēma Sistem Cyclus Ciklinė sistema System cyklera Tsükleri süsteem Sistem za Cyclus Cyclus rendszer	APD Cyclus systém Sistem za cikler Sistem za cikler APD Cihazı Systém setů pro cyclus Cyclus система ชุดล้างไตทางช่องท้อง สำหรับเครื่องอัตโนมัติ 自動腹膜透析系統 주입배액용 튜브 카테터
REF 5020171 LOT 		 FRESENIUS MEDICAL CARE Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA 61346 Bad Homburg, Germany ☎ +49 6172 609-0 5020171/3

f

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
 Armin Sauer
 Apoderado

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



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Producto: PD -NIGHT® Vario Plus System with PIN


PM: 169-06



5958

Embalaje exterior

PD-NIGHT® Vario-Plus System with PIN

Cycler System	PD maskin	Cycler systém	 APD
Cycler system	Cycler system	Sistem za cikler	
Cycler Systeem	Система для циклера	Sistem za cikler	
Sistema cicladora	Cikla nodrošinātāja sistēma	APD Cihazı	
Sistema para Cidadora	Sistem Cycler	Systém setů pro cycler	
Σύστημα γραμμών Cycler	Ciklinė sistema	Cycler система	
Système pour cycler	System cyklera	ชุดล้างไตทางช่องท้อง สำหรับเครื่องอัตโนมัติ	
Sistema per cycler	Tsükleri süsteem	自動腹膜透析系統	
Slangset	Sistem za Cycler	주입배액용튜브카테터	
APD järjestelmä	Cycler rendszer		

REF 5020171

LOT



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
61346 Bad Homburg, Germany
☎ +49 6172 609-0

5020171/3

CÓDIGO DE BARRA

Fabricante Legal: Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
D-61346 Bad Homburg – Alemania

Fabricado en: SIS-TER S.p.A
Via Crema 8
26020 Palazzo Pignano - Italia

Importado por: Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Dom. Legal: Arenales 707, 3º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina

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


Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Dirección Técnica: Gabriela A. Cividino. Farmacéutica MP 18093

Autorizado por ANMAT. PM 169-06




Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

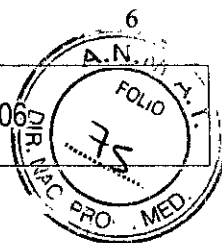

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Maria Gabriela Avila
Farmaceutica M.N. 12823
Co-Dirección Técnica



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Producto: PD -NIGHT® Vario Plus System with PIN

PM: 169-06



Fabricante Legal: Fresenius Medical Care AG & Co. KgaA
D-61346 Bad Homburg – Alemania

Fabricado en: SIS-TER S.p.A
Via Crema 8
26020 Palazzo Pignano - Italia

5961

Importado por: Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Domicilio Legal: Arenales 707, 3º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Tel: (+54-11) 4130-1000. Fax: (+54-11) 4130-1111

PD-NIGHT® Vario Plus System with PIN

Sistema de Líneas para Diálisis Peritoneal.


Estéril. Atóxico, libre de pirogénos.
Material para ser usado una única vez.
Conservar entre 5°C 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 MP 18093
Autorizado por la ANMAT: **PM 169-06**

k


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

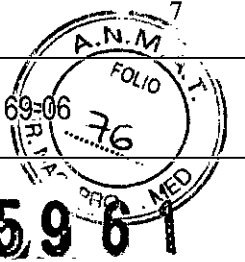

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Gabriela Alejandra Cividino
Farmacéutica M.P. 18.093
Dirección Técnica



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Producto: PD -NIGHT® Vario Plus System with PIN

PM: 169-06



Instrucciones de uso:

El producto contiene DEHP, lo que supone un potencial riesgo para el tratamiento de mujeres embarazadas o en período de lactancia y en niños. Por consiguiente, el producto sólo debe ser usado para el tratamiento de estos pacientes después de un cuidadoso e individualizado análisis del riesgo-beneficio. Contiene Di(2-etilhexil) ftalato (DEHP) en concentraciones > 0,1% peso de acuerdo con el artículo 33 y 59 (1, 10) del reglamento (CE) N° 1907/2006 („REACH“).

El producto está concebido para un solo uso. Su reutilización puede resultar peligrosa tanto para el paciente como para el usuario. Las soluciones usadas para limpiar y desinfectar pueden dañar el material empleado en la fabricación del producto. De este modo, la seguridad y su uso no pueden ser garantizados y el fabricante no asume ninguna responsabilidad.

Paso de líquido de diálisis estéril.

Esteril: Esterilización por Oxido de Etileno

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Gabriela Alejandra Cividino
Farmacéutica M.P. 18.093
Dirección Técnica