



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

DISPOSICIÓN Nº **4523**

BUENOS AIRES, 26 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1160-13-7 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 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.



DISPOSICIÓN N° **4523**

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 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 Líneas de sangre 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.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 123 a 125 y 156 a 159 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-169-97, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



DISPOSICIÓN Nº **4523**

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

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 1-47-1160-13-7

DISPOSICIÓN Nº **4523**

SO

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N° **4523**

Nombre descriptivo: Líneas de sangre.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-225 Juegos de tuberías para hemodiálisis.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Están diseñadas para ser utilizadas como sistemas de transferencia para la circulación extracorpórea de la sangre durante la hemodiálisis, hemofiltración y hemodiafiltración.

Modelo: 5055231 Genius® 90 XL.

Forma de presentación: Un set por blíster en cajas de 25 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 N° 1-47-1160-13-7.

DISPOSICIÓN N° **4523**


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



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

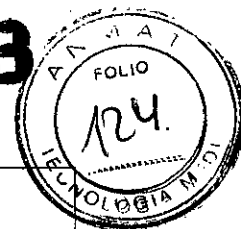
ANEXO II

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

.....**4523**.....

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

4523



	<p>Líneas de Sangre</p>	PM: 169-97.
		Legajo N°: 169.

Fresenius Medical Care Original Bloodline

Genius® 90 XL

∅ 6.4 mm

∅ 22 mm

5055231

REF

LOT

DATA MATRIX

STERILE EO

CE 0123

PHT DEHP

D: Blutschauchsysteme • GB: Bloodlines • F: Lignes à sang • I: Linee ematiche • E: Líneas de Sangre
P: Linhas de Sangue • NL: Bloedlijnen • S: Blodslanger • DK: Blodslangesæt
FIN: Veritettokot • HR/BIH: Krvne linije • SRB/BIH: Krvne linije • GR: Γραμμές Αίματος • TR: Kan Setleri
CZ: Krevní sady • SK: Krvne linije • RO: Linii de sange • PL: Dręny krwi • EST: Vereลินid
SLO: Krvne linije • N: Blodslanger • H: Szerelekek • BG: Кръвни линии • LT: Kraujo linijos
LV: Asins maģistrāles • RUS: Маршруты • RC: 瘻管架 • TAIWAN: 使用說明 • KOR: 인공신장기용혈액회로

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
D-61346 Bad Homburg
+49 (0) 6172-609-0

Fresenius Medical Care

4 03936 020828

BS 5055231 1

Figura.2: Rótulo provisto por el Fabricante (colocado sobre el producto).

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

4523



	<p>Líneas de Sangre</p>	PM: 169-97.
		Legajo Nº: 169.

Genius® 90 XL

REF 5055231

LOT

25

STERILE

CE 0123

LATEX

D: Blutschlauhsysteme • GB: Bloodlines • F: Lignes à sang • I: Linee ematiche • E: Líneas de Sangre • P: Linhas de Sangue
 NL: Bloedlijnen • S: Bodslanger • DK: Blodstangesæt • FIN: Verifeelustot • HR/BIH: Krvne linije • SRB/BH: Krvne linije • CR:
 Грoнaтaч Aлyмoг • TR: Kan Solerli • CZ: Krevní sety • SK: Krvne linije • RO: Linii de sange • PL: Drany krwi • EST: Vereidrid
 BLO: Krvne linije • N: Blodslanger • H: Szerelők • BG: Кръвни линии • LT: Kraujo linijos • LV: Asins maģistrādes
 РУS: Манoстpaли • RC: 瘻管艇 • TAIWAN: 使用说明 • KOR: 인공신장기용혈액회로

BAR CODE

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
 D-61346 Bad Homburg
 +49 (0) 61779509-0

Fresenius Medical Care

9259C9171

Figura 3.: Rótulo provisto por el Fabricante (colocado sobre el embalaje).

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

4523



	Líneas de Sangre	PM: 169-97.
		Legajo N°: 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, 3° Piso, CABA, Argentina.

Identificación del Producto:

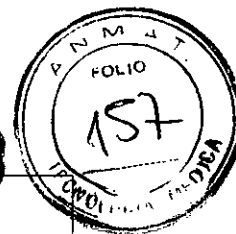
Producto: Líneas de Sangre.
Marca: Fresenius Medical Care.
Modelo: Genius® 90 XL (Artículo N° 5055231).

Advertencias y/o precaución. Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación


	Diámetro del segmento de la bomba		Paso de sangre y líquido de diálisis estéril.
	De un solo uso		Esterilizado por óxido de etileno
	Fecha de caducidad		Utilícese según las instrucciones de uso
	Lote		Código de producto
	Fecha de Fabricación		Temperatura de almacenamiento (5°C - 30°C)
	Unidades		Esta línea de sangre no contiene látex natural!
	Contiene Di (2-etilhexil) ftalato (DEHP) en concentraciones > 0.1 % peso, de acuerdo con los artículos 33 y 59 (1, 10) del reglamento CE N° 1907/2006 ("REACH").		

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
María Gabriela Avila
Farmacéutica M.N. 4 223
Co-Dirección Técnica



4523

 FRESENIUS MEDICAL CARE	Líneas de Sangre	PM: 169-97.
		Legajo N°: 169.

Responsable Técnico de *Fresenius Medical Care* legalmente habilitado: **Farmacéutica Gabriela Cividino, M.P. 18.093.**

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 169-97".

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Prestaciones atribuidas por el fabricante

Las líneas están diseñadas y previstas para un solo uso, para depuración sanguínea extracorpórea.

La línea de sangre "Genius® 90 XL" es parte del grupo de Líneas de sangre HD, ha sido diseñada para ser utilizada junto a:

1. Hemofiltro capilar para Terapias Continuas de Reemplazo Renal (modelo: Ultraflux® AV 400 S / AV 600 S / AV 1000 S) formando el sistema Genius 90 SLEDD Kit.
2. Hemofiltro para terapia SLEDD con sistema Genius (modelo Genius® sleddFlux), formando el sistema Genius 90 Kit SLEDD 600.
3. Dializador capilar para Terapias Continuas de Reemplazo Renal (modelo: Ultraflux® EMiC®2), formando el sistema Genius 90 Kit SLEDD EMiC2.

Contraindicaciones

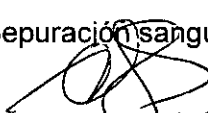
No se conocen contraindicaciones especiales. Generalmente se aplican las contraindicaciones generales de la depuración sanguínea extracorpórea.

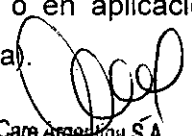
Materiales

Línea de sangre: grado médico de PVC blando; conectores y otros componentes: PC, PVC, ABS, PE, PA, silicona.

Información sobre la utilización del Producto

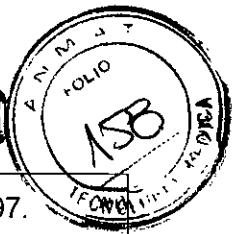
1. Las líneas GENIUS® son de un solo uso para hemodiálisis o en aplicaciones similares de depuración sanguínea extracorpórea (ver la etiqueta).



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



4523

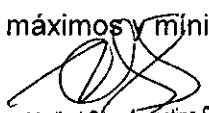


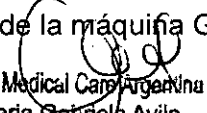
 FRESENIUS MEDICAL CARE	Líneas de Sangre	PM: 169-97.
		Legajo N°: 169.

2. No se deben usar si el envase está estropeado o los tapones no están en su sitio.
3. Extraer de su envase y conectar las líneas asépticamente.
4. Evitar acodamientos y oclusiones en las líneas durante su colocación.
5. Asegúrese que todas las líneas, cámaras y componentes están correctamente insertados en sus respectivos agujeros, evitando torceduras y acosamientos de las líneas.
6. Compruebe que todos los tapones y conexiones están asegurados.
7. Consultar 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.
8. La cámara venosa de la línea GENIUS®, sirve también como cámara de cazaburbujas. Hay que llenarla completamente.
9. Compruebe que se ha eliminado el aire remanente en las líneas.
10. No usar agujas con un diámetro superior a 20 gauges para punzar los puntos de inyección.
11. Las líneas de administración de soluciones de infusión deben permanecer pinzadas excepto cuando se vayan a usar.

Precauciones

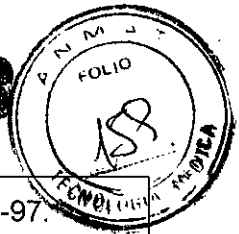
- Las líneas de sangre están concebidas para un solo uso. Su reutilización puede resultar peligrosa tanto para el paciente como para el usuario. Las soluciones limpiadoras y desinfectantes pueden dañar el material empleado en la fabricación de las líneas de sangre.
- De este modo, la seguridad y su uso no pueden ser garantizados y el fabricante no asume ninguna responsabilidad.
- La línea de sangre contiene DEHP, lo que supone un potencial riesgo para el tratamiento de mujeres embarazadas o en período de lactancia y en niños. Por consiguiente, las líneas de sangre sólo deben ser usadas para el tratamiento de estos pacientes después de un cuidadoso e individualizado análisis del riesgo-beneficio.
- Las líneas de Fresenius Medical Care están diseñadas para resistir presiones y ratios de flujo máximos y mínimos generados por el uso de la máquina GENIUS®.



 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





4523



	Líneas de Sangre	PM: 169-97.
		Legajo N°: 169.

- Para evitar embolismo por aire, deben utilizarse máquinas de diálisis con detector de aire. Preste mucha atención al insertar la línea arterial en el sistema de detección de aire.
- Para garantizar la seguridad del circuito extracorpóreo, éste debe estar permanentemente monitorizado con un sistema adecuado de monitorización de la presión.
- Compruebe las conexiones al paciente, dializador y máquina (Luer Lock) para garantizar una fijación correcta y segura.
- Revise si hay 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 si es necesario.
- Los plásticos usados pueden ser incompatibles con medicamentos o desinfectantes (ej.: los conectores hechos de policarbonato se agrietan al contacto con soluciones acuosas con pH>10).


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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1160-13-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4523** 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: Líneas de sangre.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-225 Juegos de tuberías para hemodiálisis.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Están diseñadas para ser utilizadas como sistemas de transferencia para la circulación extracorpórea de la sangre durante la hemodiálisis, hemofiltración y hemodiafiltración.

Modelo: 5055231 Genius® 90 XL.

Forma de presentación: Un set por blíster en cajas de 25 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.

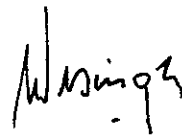
Lugar/es de elaboración: 61346 Bad Homburg, Alemania.

..//

Se extiende a FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A. el Certificado PM 169-97, en la Ciudad de Buenos Aires, a26 JUN 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4523



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