



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

DISPOSICIÓN N°

- 13010

BUENOS AIRES, 23 NOV 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4143-16-2 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-169-85, denominado: Prolongador / Extensor de catéteres 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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-85, correspondiente al producto médico denominado: Prolongador / Extensor de catéteres para diálisis peritoneal, marca Fresenius Medical Care, propiedad de la firma Fresenius Medical Care Argentina S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6528 de fecha 26 de Setiembre

E.A.



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

DISPOSICIÓN N° **13010**

de 2011, 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-169-85, denominado: Prolongador / Extensor de catéteres para diálisis peritoneal, marca Fresenius Medical Care.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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-169-85.

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

Expediente N° 1-47-3110-4143-16-2

DISPOSICIÓN N°

SB

13010

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador 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° ~~1301.0~~ **1301.0** los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-85 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: Prolongador / Extensor de catéteres para diálisis peritoneal.

Marca: Fresenius Medical Care.

Modelo: Prolongador / extensión luér lock 32 cm para Catéter Stay Safe®

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6528 de fecha 26 de Setiembre de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-14855/09-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricantes	Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA 61346 Bad Hamburg - Alemania	Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA 61346 Bad Hamburg - Alemania Fresenius Medical Care Deutschland GmbH St. Wendel Plant, Frankfurter Straße 6-8 66606 St. Wendel, Alemania
Rótulos	Aprobado por Disp. ANMAT 6528 de fecha 26 de Setiembre de 2011.	A fs. 29 a 31
Inst. de uso	Aprobadas por Disp. ANMAT 6528 de fecha 26 de Setiembre de 2011	A fs. 33 a 38

E
A



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

Vigencia del Certif. de Autoriz. de Prod. Médico	26 de Setiembre de 2016	26 de Setiembre de 2021
--------------------------------------------------	-------------------------	-------------------------

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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-169-85, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **23 NOV 2016**

Expediente N° 1-47-3110-4143-16-2

DISPOSICIÓN N°

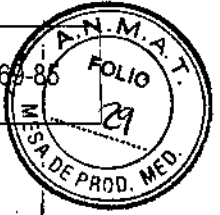
13010

Dr. ROBERTO LEBES
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Producto: Extensores de Catéteres

PM: 169-85



El etiquetado cumple con los requisitos del Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

A continuación se detalla el rótulo del producto Accesorios para Diálisis Peritoneal:

Fabricante Legal

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
61346 Bad Homburg – Alemania

— 13010
23 NOV 2016

Fabricado en:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
St Wendel Plant, Frankfurter Straße 6-8
66606 St Wendel, Alemania

Importado por:

Fresenius Medical Care Argentina S.A.

Dom. Legal: Arenales 707, 3º piso (C1061AAA) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel: (054-11) 4130-1000. Fax: (054-11) 4130-1006

Accesorios para Diálisis Peritoneal

stay•safe® Catheter extensión Luer-Lock 32 cm

Cód. 2843181

Lote:

Fecha de elaboración:

Fecha de vencimiento: 5 años de la fecha de elaboración.

Material para ser usado una única vez.

Conservar entre 5°C y 30°C


Esterilizado por Óxido de Etileno.


Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

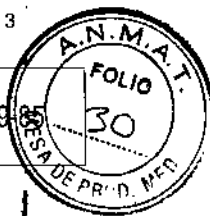
Director Técnico: Ignacio N. Di Pietro Farmacéutico M.P.: 19021

Autorizado por la ANMAT: PM 169-85

Domic. Legal: Arenales 707, 3ºPiso, CABA. T.E : 54-011-4130-1000 Fax: 54-011-4130-1006. Planta Industrial Calle 10 N° 169 entre 9 y 11. Parque Industrial Pilar, Prov. Buenos Aires. T.E : 54-0230-4496232. Fax: 54-0230-4496229


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Rosana M. Hiral
Farmacéutica M.P. 19.119
Co-Dirección Técnica
Jefe Asuntos Regulatorios



Producto: Extensores de Catéteres

PM: 169-85

Rótulos originales:

Blister

stay•safe® Catheter Extension Luer-Lock 32cm

13010

Katheterverlängerung Catheter extension Catheterverlängerstück Prolongador de cateter Extensão de Cateter Προέκταση καθετήρα Prolongateur de cathéter Prolunga catetere Kateterförlängning Kateter jatko-osu Kateterforlenger Tilkoblingsstykke Удлинитель катетера Keteira pagarinātājs	Extensie cateter Katereno prailgintojas Dren łączący pacjenta Katerini pikendus Katerski podajšček Káterer hosszabbító Predzenie katetra Produzetak katetera Ara baglanti Prodouzeni katétru Удължение на катетър အထွေထွေအား 连接导管 카테터 연결관	CAPD APD 	STERILE LOT REF 2843181 1
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------	------------------------------------

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
61346 Bad Homburg, Germany
☎+49 6172 608-0



Caja

stay•safe® Catheter Extension Luer-Lock 32cm

Katheterverlängerung Catheter extension Catheterverlängerstück Prolongador de cateter Extensão de Cateter Προέκταση καθετήρα Prolongateur de cathéter Prolunga catetere Kateterförlängning Kateterforlenger Tilkoblingsstykke Удлинитель катетера Keteira pagarinātājs	Kateterin jatko-osu Kateterförlenger Tilkoblingsstykke Удлинитель катетера Extensie cateter Katereno prailgintojas Dren łączący pacjenta Katerini pikendus Katerski podajšček	Katéter hosszabbító Predzenie katetra Produzetak katetera Ara baglanti Prodouzeni katétru Удължение на катетър အထွေထွေအား 连接导管 카테터 연결관	CAPD APD
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------

REF: 2843181
LOT: []
REF: 2843181

FRESENIUS MEDICAL CARE
Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
61346 Bad Homburg, Germany
☎+49 6172 608-0

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

Fabricado en:
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
St. Wendel Plant
Frankfurter Straße 6-8
66606 St. Wendel, Alemania

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 4130-1006

Estéril.
Material para Usar por única vez
Método Esterilización Óxido de Etileno.
Consulte instrucciones de uso.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Dirección Técnica: Ignacio N. Di Pietro Farmacéutico M.P. 19021.
Autorizado por la ANMAT. PM 169-85

Domic. Legal: Arenales 707, 3ºPiso, CABA, T.E.: 54-011-4130-1000. Fax: 54-011-4130-1006. Planta Industrial Calle 10 N° 169 entre 9 y 11. Parque Industrial Pilar, Prov. Buenos Aires, T.E.: 54-0230-4496232. Fax: 54-0230-4496229

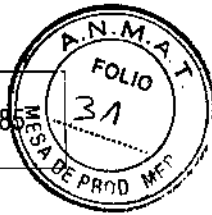
Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Rosana M. Hiral
Farmacéutica M.P. 19.119
Co-Dirección Técnica
Jefe Asuntos Regulatorios



Producto: Extensores de Catéteres

PM: 169-85



=13010

Información de Rótulos

Información de Identificación (Código de lote)

Ejemplo: para el código de lote usado por Fresenius Medical Care AG &Co.KGaA.

SAC 293 00

Año (... , Q=2009, R=2010, S=2011,...) _____

Mes (A=January B=February,...) _____

Línea de producto _____

Día _____

Número consecutivo _____

Número independiente _____

Aquí:

Fabricante: 29.01.2011, 3er lote del día, línea de producción C, sin división de lote

E

Domic. Legal: Arenales 707, 3ºPiso, CABA. T.E.: 54-011-4130-1000. Fax: 54-011-4130-1006. Planta Industrial Calle 10 N° 169 entre 9 y 11 Parque Industrial Pilar, Prov. Buenos Aires. T.E.: 54-0230-4496232. Fax: 54-0230-4496229


 Fresenius Medical Care Argentina S.A.
 Armin Sauer
 Apoderado

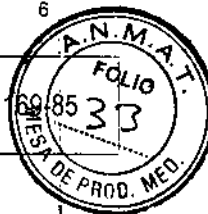

 Fresenius Medical Care Argentina S.A.
 Rosana M. Hilal
 Farmacéutica M.P. 19.119
 Co-Dirección Técnica
 Jefe Asuntos Regulatorios



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Producto: Extensores de Catéteres

PM: 169-85



Fabricante Legal:

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
61346 Bad Homburg – Alemania

Fabricado en:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
St Wendel Plant, Frankfurter Straße 6-8
66606 St Wendel, Alemania

Importado por:

Fresenius Medical Care Argentina S.A.

Dom. Legal: Arenales 707, 3º piso (C1061AAA) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Tel: (054-11) 4130-1000. Fax: (054-11) 4130-1006

Accesorios para Diálisis Peritoneal

stay•safe® Catheter Extensión Luer-Lock 32 cm

Cód. 2843181

Lote:

Fecha de elaboración:

Fecha de vencimiento: 5 años de la fecha de elaboración.

Material para ser usado una única vez.

Conservar entre 5°C y 30°C

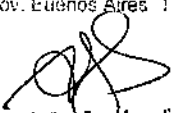
Esterilizado por Óxido de Etileno.


Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Ignacio N. Di Pietro Farmacéutico M.P.: 19021

Autorizado por la ANMAT: PM 169-85

Domic. Legal: Arenales 707, 3ºPiso. CABA. T.E.: 54-011-4130-1000. Fax: 54-011-4130-1006. Planta Industrial Calle 10 N° 169 entre 9 y 11. Parque Industrial Pilar. Prov. Buenos Aires T.E. 54-0230-4496232. Fax: 54-0230-4496229


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

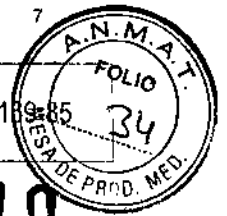

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Rosana M. Hiral
Farmacéutica M.P. 19.119
Co-Dirección Técnica
Jefe Asuntos Regulatorios



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Producto: Extensores de Catéteres

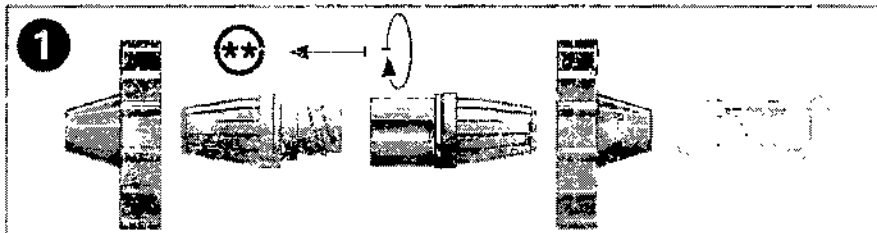
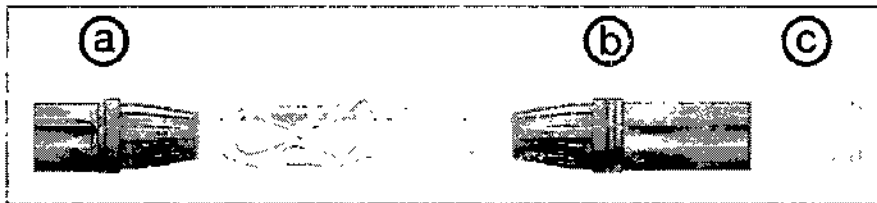
PM: 18985



Instrucción de Uso

13010

stay•safe® Extensión Catéter Luer-Lock 32 cm para Diálisis Peritoneal



C

Domic. Legal: Arenales 707, 3ºPiso, CABA. T.E.: 54-011-4130-1000 Fax: 54-011-4130-1006 Planta Industrial Calle 10 N° 169
entre 9 y 11. Parque Industrial Pilar Prov. Buenos Aires. T.E.: 54-0230-4496232. Fax: 54-0230-4496229

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Rosana M. Hila
Farmacéutica M.P. 19.119
Co-Dirección Técnica
Jefe Asuntos Regulatorios

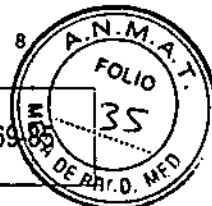


**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Producto: Extensores de Catéteres

13010

PM: 169



E

Usos

Campo de aplicación es la Diálisis Peritoneal. El prolongador de catéter Luer-Lock se conecta al adaptador de catéter y está especialmente diseñado para la conexión de cualquier sistema de DP de Fresenius Medical Care

Contraindicaciones

Referente a las contraindicaciones documentadas más comunes en la diálisis peritoneal. Los pacientes con hipersensibilidad a ETO en raras circunstancias pueden desarrollar reacciones alérgicas.

Materiales

Tubo: silicona. Conectores: PVDF, PP, Pebax; O-anillo: Silicona Píiza: POM. Todos los componentes no llevan látex y están esterilizados por ETO.

Especificaciones

Descripción de los componentes:


- (a) Conector Luer-Lock: Se conecta el (a) al catéter
- (b) Conector stay-safe®: se conecta a un sistema compatible de DP
- (c) Tapón protector
- (d) Adaptador de catéter stay-safe® (no incluido)
- (e) Llave de enroscar/desenroscar Luer-Lock: Para facilitar el enrosque (opcional, no incluido)


- Se recomienda un cambio de prolongador de catéter cada 6 meses.

Precauciones

- Los procedimientos descritos en estas instrucciones no son protocolos médicos aceptados y no pretenden ser un sustituto de la experiencia y juicio del médico.
- Sólo utilizar si el blister del envoltorio está intacto y sin daños. El producto no debe usarse después de la fecha de caducidad (ver etiqueta).
- Observe la técnica de esterilización todo el tiempo.
- El prolongador 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 prolongador. De este modo, la seguridad y su uso no pueden ser garantizados y el fabricante no asume ninguna responsabilidad.

Domic. Legal: Arenales 707, 3º Piso, CABA, T.E.: 54-011-4130-1000, Fax: 54-011-4130-1006, Planta Industrial Calle 10 N° 169 entre 9 y 11, Parque Industrial Pilar, Prov. Buenos Aires, T.E.: 54-0230-4496232, Fax: 54-0230-4496229


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

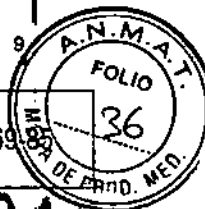

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Rosana M. Hillal
Farmacéutica M.P. 19.119
Co-Dirección Técnica
Jefe Asuntos Regulatorios



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Producto: Extensores de Catéteres

PM: 169



23010

Guía de colocación para el cirujano

- 1 Enrosque la parte (a) en la parte (b) como se describe abajo
El prolongador de catéter está inicialmente conectado al adaptador de catéter.

Precaución

- Cambie el prolongador solo con " el abdomen lleno" y haga un intercambio nuevo inmediatamente después de realizar el cambio del prolongador.

1. Preparación

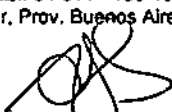
Prepare la superficie de trabajo y reúna todo el material que aparece en la siguiente lista antes de iniciar el proceso

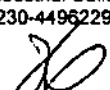
Equipo:

- Prolongador de catéter con su envoltorio
 - 1 clamp estéril
 - 3 Tallas estériles (24 x 24)
 - Guantes estériles
 - 1 compresa estéril
 - 1 Paquete de gasas estériles
 - Povidona yodada
 - 2 mascarillas
 - Una bolsa de solución de DP precalentada con su envoltorio
 - Un paquete con un par de llaves de enroscar/desenroscar Luer-Lock
2. Tenga accesible el adaptador de catéter y el prolongador de catéter
 3. Higiene de Manos
 - Qúitese cualquier joya
 - Póngase la mascarilla y pida al paciente que también lo haga
 - Lavase las manos
 4. Preparación del equipo
 - Abra una talla estéril y coloque todo el material estéril sobre ella (prolongador de catéter, los clamps estériles, 2 tallas estériles, los guantes estériles y opcional: la llave de enroscar/desenroscar estéril)
 - Abra el paquete de gasas
 - Humedezca bien el paquete de gasas con povidona yodada

3

Domic. Legal: Arenales 707, 3°Piso, CABA, T.E.: 54-011-4130-1000. Fax: 54-011-4130-1006. Planta Industrial Calle 10 N° 169 entre 9 y 11. Parque Industrial Pilar, Prov. Buenos Aires. T.E.: 54-0230-4496232. Fax: 54-0230-4496229

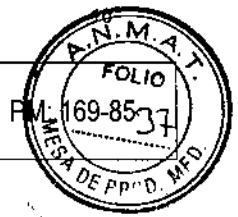

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Rosana M. Hillal
Farmacéutica M.P. 19.119
Co-Dirección Técnica
Jefe Asuntos Regulatorios



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Producto: Extensores de Catéteres



5. Desinfección del viejo adaptador de catéter

- Póngase un guante estéril
- Con cuidado levante el prolongador de catéter del paciente con la mano sin guante
- Coja, con la mano del guante, las gasas con la povidona yodada y envuélvalas alrededor del conector del prolongador de catéter (viejo adaptador)

Déjelo durante aproximadamente durante 5 minutos.

- Deslice la tapa estéril debajo y pongalo bajo el prolongador del catéter.
- Ahora póngase el segundo guante estéril
- Retire las gasas con povidona del conector del catéter con la ayuda de unas pinzas estériles.
- Pinze el catéter (la gasa protege el catéter)
- Deslice una nueva tapa estéril bajo el adaptador del prolongador del catéter

Nota: Como alternativa al uso de yodo, se puede usar Etanol al 70% para aplicación médica

6. Deseche el prolongador de catéter viejo

Desenrosque el prolongador de catéter viejo del adaptador de catéter (posiblemente usando las dos llaves de enroscar) y deséchelo.

7. Conecte un nuevo prolongador

- conecte el nuevo prolongador enroscando o al adaptador de catéter (posiblemente usando las dos llaves de enroscar)
- Cierre la pinza del nuevo prolongador


8. Realice un intercambio inmediatamente después del cambio del prolongador

9. Durante el drenaje se podrá proceder a la cura del orificio de salida

C

Domic. Legal: Arenales 707, 3ºPiso, CABA. T.E.: 54-011-4130-1000. Fax: 54-011-4130-1006. Planta Industrial Calle 10 N° 169 entre 9 y 11. Parque Industrial Pilar, Prov. Buenos Aires. T.E.: 54-0230-4496232. Fax: 54-0230-4496229


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

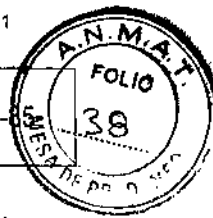

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Rosana M. Hillal
Farmacéutica M.P. 19.119
Co-Dirección Técnica
Jefe Asuntos Regulatorios






**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Producto: Extensores de Catéteres

PM: 169-85

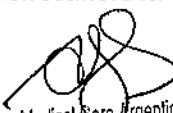



13010

SIMBOLOGÍA	
	Fecha de caducidad
	Número de Lote
	Fecha de fabricación
	Unidades
	Intervalo de temperatura de almacenamiento
	Estéril: Esterilización por Óxido de Etileno
	Dirigirse a las instrucciones de uso
	Número de pedido
	De un solo uso
	Libre de látex

E

Domic. Legal: Arenales 707, 3ºPiso, CABA T.E.: 54-011-4130-1000. Fax: 54-011-4130-1006. Planta Industrial Calle 10 N° 169 entre 9 y 11 Parque Industrial Pilar Prov. Buenos Aires. T.E.: 54-0230-4496232. Fax: 54-0230-4496229


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Rosana M. Hiral
Farmacéutica M.P. 19.119
Co-Dirección Técnica
Jefe Asuntos Regulatorios