



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

DISPOSICIÓN Nº

7759

BUENOS AIRES, **03 DIC 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-11018/09-8 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 de 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.



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

DISPOSICIÓN N°

7759

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 Dora, nombre descriptivo Set de líneas de sangre para Hemodiálisis 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.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 11 y 13 a 18 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-169-82, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



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

DISPOSICIÓN N°

7759

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-11018/09-8

DISPOSICIÓN N°

7759

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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° **7759**

Nombre descriptivo: Set de líneas de sangre para Hemodiálisis

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-225 - Juegos de Tuberías para Hemodiálisis

Marca de (los) producto(s) médico(s): DORA

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: unir el dializador con el paciente en el tratamiento de la diálisis. Uso exclusivo para hemodiálisis.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

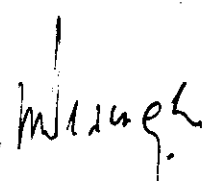
Nombre del fabricante: Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co, Ltd.

Lugar/es de elaboración: No. 10 Juncheng Rd, Eastern Area, Guangzhou Economic and Technological Development District, Guangzhou, China.

Expediente N° 1-47-11018-09-8

DISPOSICIÓN N°

7759


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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
.....**7759**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

**7759**

Fresenius Medical Care

Elaborado por Bain Medical Equipment (Guangzhou) CO., LTD. Dirección: no. 10 Juncheng Road, Eastern Área, Guangzhou Economic & Technological Development District, Guangzhou, China 510760.

Importado por: Fresenius Medical Care Argentina S.A.

Dom. Legal: Suipacha 1067, 7º piso (C1008AAU) Buenos Aires, Argentina

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

Set de líneas de sangre para Hemodiálisis DORA®

Estéril.

Lote:

Fecha de elaboración:

Fecha de vencimiento: 3 años de caducidad.

Material para ser usado una única vez.

Almacenar este producto en ambientes bien ventilados, con humedad relativa de no más del 80% y sin gases corrosivos. No almacenar este producto en lugares expuestos a luz solar directa. Conservar entre 0 y 30 ° C.

Consulte las instrucciones antes del uso de las líneas.

Este producto es estéril y apirógeno, atóxico no produce hemólisis, descartar el set de tubuladuras después de su uso.

En caso de fuga de sangre durante el uso, reemplazar la tubuladura.

En caso de fugas de sangre a través de las juntas sobre el tubo o el conector al dializador, por favor refuerce la junta. Se requiere un reemplazo, si aún hay pérdida.

No utilizar si el envase no esta integro.

Las juntas sobre el tubo o el conector al dializador podrán ser cerradas ajustadamente en un ambiente aséptico para prevenir las infecciones o fugas de aire.

Descartar conforme a Buenas Prácticas de Bioseguridad.

Esterilizado con óxido de etileno.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

El uso de este dispositivo debe ser supervisado solamente por un médico o personal entrenado.

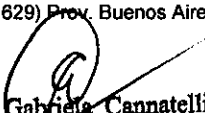
Director Técnico: Gabriela Cividino. Farmacéutica.


Producto médico autorizado por la ANMAT: PM 169-82

INSTRUCCIONES DE USO

Materiales

Suipacha 1067 7ºPiso (C1008AAU) Capital Federal. T.E.: 54-011-4130-1000. Fax: 54-011-4130-1111. Planta Indus: Ruta 8 Km.60. Calle 10 entre 9 y 11. Parque Industrial Pilar (1629) Prov. Buenos Aires. T.E.: 54-02322-496219. Telefax: 54-02322-496229


Gabriela Cannatelli
Vicepresidente en ejercicio
de la Presidencia


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



Fresenius Medical Care

7759



Este dispositivo es un set de líneas de sangre para el tratamiento de la diálisis y fabricadas con PVC de grado médico. PP, PE retardante de fuego y otros materiales macromoleculares de grado médico. Este producto es libre de latex.

Conformación y características del producto:

El set de tubuladuras consiste en una línea arterial y una línea venosa. La roja es la línea arterial y la azul la línea venosa. El material es suave, transparente, liso y no se enrolla. Lo cual asegura la buena fluidez dentro del tubo.

El filtro en la cámara puede prevenir la entrada de coágulos de sangre dentro de la vena del paciente.

Rendimiento Técnico:

El producto es completamente esterilizado por óxido de etileno, es estéril, apirógeno, atóxico no produce reacciones de hemólisis. Su rendimiento químico y físico cumplen los requerimientos de ISO 8638.

Indicaciones de uso:

El producto está indicado para unir con el dializador al paciente en el tratamiento de la diálisis.

Método de uso:

1. Elegir la tubuladura del envase, el conector arterial y el venoso deben ser conectados correctamente con el conector arterial del dializador y el conector venoso.
2. Purgar con solución fisiológica salina, permitir que salga todo el aire dentro de la tubuladura y del conector.
3. Antes que el paso 2. finalice, use heparina sódica para cebar la tubuladura y el dializador, asegurando que la tubuladura se encuentre llena con la solución de heparina, luego pare el bombeo, clampeando todos las líneas.
4. Revise todos los conectores, asegurándose que todos se encuentran ajustados.
5. Comenzar el tratamiento con la guía de las instrucciones de uso del dializador.

Transporte y almacenamiento:

Evite golpear y exponer a la lluvia, nieve o luz solar directa durante el transporte. Almacenar el producto entre 0°C y 30°C, en ambientes bien ventilados con humedad relativa no mayor a 80%, sin la presencia de gases corrosivos. No almacenar en depósitos con químicos y otros artículos.

Precauciones de uso:

1. Usar este dispositivo con la supervisión de un médico. Utilizar técnicas asépticas durante el cebado y el tratamiento. El período de validez es de 3 años luego de la esterilización. La fecha de vencimiento debe ser controlada antes del uso. Para prevenir la contaminación o la infección, no usar productos vencidos.

Suipacha 1067 7°Piso (C1008AAU) Capital Federal. T.E.: 54-011-4130-1000. Fax: 54-011-4130-1111. Planta Indus: Ruta 8 Km.60. Calle 10 entre 9 y 11. Parque Industrial Pilar (1629) Prov. Buenos Aires. T.E.: 54-02322-496219. Telefax: 54-02322-496229

Gabriela Cannastelli
Vicepresidente en ejercicio
de la Presidencia

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




Fresenius Medical Care

2. Este producto ha sido esterilizado por óxido de etileno. No utilizarlo si el envase esta dañado.
3. Abra el envase a través de la línea marcada y retire la línea. No debe aplicarse ninguna fuerza para retirar del envase para evitar el aplastamiento.
4. Después del desempaque, por favor asegure que la operación sea aséptica en relación a la manipulación de las líneas. Conecte correctamente el producto de acuerdo al tipo de máquina de diálisis.
5. Debe garantizarse la seguridad en la conexión al dializador. Debe poder ser conectado al dializador el producto, si no lo es por favor no lo utilice. Controle periódicamente para asegurar que las conexiones se encuentran ajustados para prevenir fugas de sangre o burbujas de aire y evitar la formación de coágulos por la entrada de aire al circuito de diálisis. Asegure que la tubuladura está extendida para prevenir el enrollamiento de la misma.
6. El tratamiento debe ser realizado por un médico. En caso de no mejorar la situación frente a fugas, reemplazar la línea por otra nueva. Cualquier situación anormal debe ser tratada adecuadamente bajo la dirección médica.
7. Este producto es de único uso y su reuso está estrictamente prohibido. Debe ser descartado de acuerdo a leyes y regulaciones de desechos médicos infecciosos para prevenir infecciones.

Después del servicio de venta.

Por favor mantenga el envase original para cualquier investigación sobre la calidad del producto.





Fresenius Medical Care

2759



Informe Técnico

según Anexo III.C de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

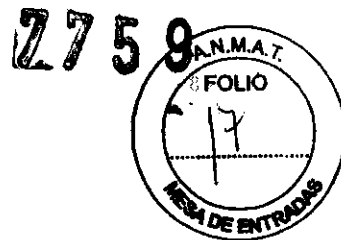
Suipacha 1067 7°Piso (C1008AAU) Capital Federal. T.E.: 54-011-4130-1000. Fax: 54-011-4130-1111. Planta Indus: Ruta 8 Km.60.
Calle 10 entre 9 y 11. Parque Industrial Pilar (1629) Prov. Buenos Aires. T.E.: 54-02322-496219/ Telefax: 54-02322-496229

Gabriela Cannatelli
Vicepresidente en ejercicio
de la Presidencia

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



Fresenius Medical Care



1.1. Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando corresponda, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el producto médico;

La guía para hemodiálisis constituye un circuito de tubos para la circulación extracorpórea de sangre. Comprende tubos plásticos flexibles ensamblados con diversas piezas, conectores y/o adaptadores flexibles o rígidos de materiales atóxicos hemocompatibles.

Las líneas consisten en líneas arteriales y venosas.

El conector rojo es el final de la línea arterial y el final de línea la venosa es un conector azul.

El dispositivo es estéril y apirógeno.

Materiales:

Las partes principales de este dispositivo médico son de de cloruro de polivinilo (PVC) y macromoléculas de otros materiales médicos.

El tuberías están hechas de PVC de uso médico, PP, y PE resistente al fuego. El material de las tubuladuras es suave, transparente, limpio y resistente al plegado, evitando el aumento de presión o el rendimiento inestable de la línea. El filtro en el final de la cámara venosa puede impedir la entrada de coágulos de sangre en la vena del paciente.

Método de uso:

1. Elegir la tubuladura del envase, el conector arterial y el venoso deben ser conectados correctamente con el conector arterial del dializador y el conector venoso.
2. Purgar con solución fisiológica salina, permitir que salga todo el aire dentro de la tubuladura y del conector.
3. Antes que el paso 2. finalice, use heparina sódica para cebar la tubuladura y el dializador, asegurando que la tubuladura se encuentre llena con la solución de heparina, luego pare el bombeo, clampeando todos las líneas.
4. Revise todos los conectores, asegurándose que todos se encuentran ajustados.
5. Comenzar el tratamiento con la guía de las instrucciones de uso del dializador.

Suipacha 1067 7°Piso (C1008AAU) Capital Federal. T.E.: 54-011-4130-1000. Fax: 54-011-4130-1111. Planta Indus: Ruta 8 Km.60. Calle 10 entre 9 y 11. Parque Industrial Pilar (1629) Prov. Buenos Aires. T.E.: 54-02322-496219. Telefax: 54-02322-496229

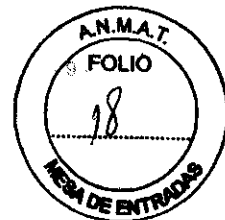
Gabriela Carnatelli
Vicepresidenta en ejercicio
de la Presidencia

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



Fresenius Medical Care

7759



1.2. Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante;

El producto está indicado para unir con el dializador al paciente en el tratamiento de la diálisis. Uso exclusivo para hemodiálisis. Los juegos de líneas sanguíneas se utilizan con un dispositivo de acceso a sangre y un dispositivo de tratamiento de flujo aprobado médicamente (por ejemplo un hemodializador).

1.3. Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte;

Las precauciones que se presentan a continuación son las que se incluyen en el folleto de instrucciones de uso y/o etiquetado de los juegos de líneas de sangre:

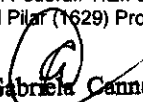
Transporte y almacenamiento:

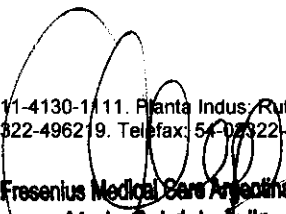
Evite golpear y exponer a la lluvia, nieve o luz solar directa durante el transporte. Almacenar el producto entre 0°C y 30°C, en ambientes bien ventilados con humedad relativa no mayor a 80%, sin la presencia de gases corrosivos. No almacenar en depósitos con químicos y otros artículos.

Precauciones de uso:

1. Usar este dispositivo con la supervisión de un médico. Utilizar técnicas asépticas durante el cebado y el tratamiento. El período de validez es de 3 años luego de la esterilización. La fecha de vencimiento debe ser controlada antes del uso. Para prevenir la contaminación o la infección, no usar productos vencidos.
2. Este producto ha sido esterilizado por óxido de etileno. No utilizarlo si el envase está dañado.
3. Abra el envase a través de la línea marcada y retire la línea. No debe aplicarse ninguna fuerza para retirar del envase para evitar el aplastamiento.

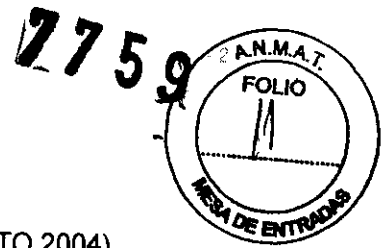
Suipacha 1067 7°Piso (C1008AAU) Capital Federal. T.E.: 54-011-4130-1000. Fax: 54-011-4130-1111. Planta Indus. Ruta 8 Km.60. Calle 10 entre 9 y 11. Parque Industrial Pilar (1629) Prov. Buenos Aires. T.E.: 54-0222-496219. Telefax: 54-0222-496229


Gabriela Cannatelli
Vicepresidente en ejercicio
de la Presidencia


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



Fresenius Medical Care



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 Set de Tubuladuras para Hemodiálisis:

Elaborado por Bain Medical Equipment (Guangzhou) CO., LTD. Dirección: no. 10 Juncheng Road, Eastern Área, Guangzhou Economic & Technological Development District, Guangzhou, China 510760.

Importado por: Fresenius Medical Care Argentina S.A.

Dom. Legal: Suipacha 1067, 7º piso (C1008AAU) Buenos Aires, Argentina

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

Set de líneas de sangre para Hemodiálisis DORA ®

Estéril.

Lote:

Fecha de elaboración:

Fecha de vencimiento: 3 años de caducidad.

Material para ser usado una única vez.

Almacenar este producto en ambientes bien ventilados, con humedad relativa de no más del 80% y sin gases corrosivos. No almacenar este producto en lugares expuestos a luz solar directa. Conservar entre 0 y 30 ° C.

Consulte las instrucciones antes del uso de las líneas.

Este producto es estéril y apirógeno, atóxico no produce hemólisis, descartar el set de tubuladuras después de su uso.

En caso de fuga de sangre durante el uso, reemplazar la tubuladura.

En caso de fugas de sangre a través de las juntas sobre el tubo o el conector al dializador, por favor refuerce la junta. Se requiere un reemplazo, si aún hay pérdida.

No utilizar si el envase no esta integro.

Las juntas sobre el tubo o el conector al dializador podrán ser cerradas ajustadamente en un ambiente aséptico para prevenir las infecciones o fugas de aire.

Descartar conforme a Buenas Prácticas de Bioseguridad.

Esterilizado con óxido de etileno.


Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

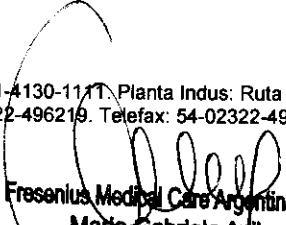
El uso de este dispositivo debe ser supervisado solamente por un médico o personal entrenado.

Director Técnico: Gabriela Cividino. Farmacéutica.

Producto médico autorizado por la ANMAT: PM 169-82

Suipacha 1067 7ºPiso (C1008AAU) Capital Federal. T.E.: 54-011-4130-1000. Fax: 54-011-4130-1111. Planta Indus: Ruta 8 Km.60. Calle 10 entre 9 y 11. Parque Industrial Pilar (1629) Prov. Buenos Aires. T.E.: 54-02322-496219. Telefax: 54-02322-496229


Gabriela Cannatelli
Vicepresidente en ejercicio
de la Presidencia


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: 1-47-11018/09-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7759**, 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: Set de líneas de sangre para Hemodiálisis

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-225 - Juegos de Tuberías para Hemodiálisis

Marca de (los) producto(s) médico(s): Dora

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: unir el dializador con el paciente en el tratamiento de la diálisis. Uso exclusivo para hemodiálisis.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co, Ltd.

Lugar/es de elaboración: No. 10 Juncheng Rd, Eastern Area, Guangzhou Economic and Technological Development District, Guangzhou, China.

Se extiende a Fresenius Medical Care Argentina S.A. el Certificado PM-169-82, en la Ciudad de Buenos Aires, a **03.D.I.C.2010**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7759

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.