



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. N. M. S. J.*

DISPOSICIÓN N°

8433

BUENOS AIRES, 15 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-12135/11-6 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-86, denominado: SET ARTERIOVENOSO PEDIATRICO PARA HEMODIALISIS, 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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-86, denominado: SET ARTERIOVENOSO PEDIATRICO PARA HEMODIALISIS, marca FRESENIUS MEDICAL CARE.

ARTICULO 2º.- 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-169-86.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.S.

DISPOSICIÓN N° 8433

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-12135/11-6

DISPOSICIÓN N°

8433

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
S.A.M.S.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 8433, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-86 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 comercial / genérico aprobado: SET ARTERIOVENOSO PEDIATRICO PARA HEMODIALISIS.

Marca: FRESENIUS MEDICAL CARE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1288/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-14853/09-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Set Arteriovenoso Pediátrico	AV-SET FMC PAED-R
Rótulos	Proyecto de rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 1288/10.	Nuevo Proyecto de Rótulo de fs. 10.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 1288/10.	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso de fs. 15/16.
Método de esterilización	Vapor de Agua	Radiación (Esterilización beta por aceleración de electrones)



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.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-169-86, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **15 DIC 2011**

Expediente N° 1-47-12135/11-6

DISPOSICIÓN N°

8 4 3 3



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



8433

10

Fresenius Medical Care

3

RÓTULO ORIGINAL:

Fresenius Medical Care Original Bloodline

LifeLine
Beta

AV-SET FMC PAED - R

Fresenius Medical Care 4008

ø 6,4 mm
ø 22mm

F00001064 REF

LOT

STERILE R

CE 0123

D: Blutschlauchsysteme • **GB:** Bloodlines • **F:** Lignes à sang • **I:** Linee ematiche • **E:** Líneas de Sangre
P: Linhas de Sangue • **NL:** Bloedlijnen • **S:** Blodslanger • **DK:** Blodslangesæt
FIN: Verletkustot • **HR/BIH:** Krvne linje • **SRB/BIH:** Krvne linje • **GR:** Γραμμές Αίματος • **TR:** Kan Setleri
CZ: Krevní sady • **SK:** Krvne linje • **RO:** Linii de sange • **PL:** Dręny krwi • **EST:** Vereleid
SLO: Krvne linje • **N:** Blodslanger • **H:** Szorolékak • **BG:** Кръвни линии • **LT:** Kraujo linijos
LV: Asins maģistrāles • **RUS:** Магистралы • **RC:** 瘻管瓶 • **TAIWAN:** 使用说明 • **KOR:** 인공신장기용혈액회로

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

Fresenius Medical Care

4 029361 039538

68 F00001064 11

Elaborado por: Fresenius Medical Care AG & Co; KGaA D-61346 Bad Hamburg Alemania.

Material para usar por única vez.

Estéril.

Método Esterilización radiación.

No utilizar si el envase no está íntegro.

Importado por:

Fresenius Medical Care Argentina S.A.

Dom. Legal.: Arenales 707 3° Piso. 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. M.N. 15.202

Autorizado por la ANMAT PM 169-86.

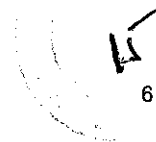
Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

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



Fresenius Medical Care

8433



Fabricado en:

Fresenius Medical Care AG & Co. KgaA D-61346 Bad Homburg – 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) 4130-1111

AV-Set FMC Paed R

Juego arteriovenoso pediátrico para hemodiálisis.

Estéril. Atóxico, libre de pirogenos.

Esterilizado por Radiación.

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 y 30 ° C.

Consulte las instrucciones antes del uso de las líneas.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Gabriela Cividino. Farmacéutica. M.N. 15.202.

Producto médico autorizado por la ANMAT: **PM 169-86**

Instrucciones de uso:

Consulte la etiqueta del producto o de la caja para:

Tipo / código de la línea de sangre

Fabricante y máquinas de diálisis para las que se recomienda.

Indicaciones: las líneas de sangre están diseñadas y previstas para un solo uso, para depuración sanguínea extracorpórea.

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

Materiales: línea de sangre: PVC grado médico blando, conectores y otros componentes: PC, PVC, ABS, PE, PA. Esta línea de sangre no contiene látex natural

Instrucciones de uso:

Las líneas de sangre son de un solo uso para hemodiálisis (o en aplicaciones similares de depuración sanguínea extracorpórea) (consulte la etiqueta).

No se deben usar si el envase estéril está estropeado o los tapones no están en su sitio.

Extraer de su envase y conectar la línea de sangre asépticamente.

Evitar torceduras, acodamientos y oclusiones en las líneas de sangre durante su colocación.

Ajustar la bomba de sangre de acuerdo con el diámetro del segmento de bomba (consulte la etiqueta).

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



Asegurarse que todas las líneas y cámaras están colocadas correctamente en sus soportes, evitando las torceduras y acodamientos de las líneas.

Comprobar que todos los tapones y conexiones están asegurados.

Consulte 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.

Ajustar el nivel de líquido en las líneas de lectura de presión, para que las pequeñas fluctuaciones no den como resultado el contacto del líquido con el filtro hidrofóbico, o la entrada de aire en el circuito extracorpóreo.

En caso de que el líquido entre en contacto con el filtro hidrofílico se debe sustituir la línea de sangre por una nueva. Si la línea de sangre tuviera la posibilidad de conexiones adicionales, esta se podría utilizar para conectar un nuevo filtro hidrofílico (accesorio incluido dentro del catálogo de Fresenius Medical Care).

Para asegurar el correcto funcionamiento de los cazaburbujas, llenarlos hasta 1 cm por debajo de su capacidad máxima.

Comprobar que se ha eliminado el aire remanente en la línea de sangre.

No usar agujas con un diámetro superior a 20 gauges para la punción de los puntos de inyección. Las líneas de administración de soluciones de infusión deben permanecer pinzadas excepto cuando se vayan a usar.

Precauciones:

Fresenius Medical Care diseña sus líneas de sangre resistentes a presiones máximas y mínimas y a los flujos generados en el uso de los sistemas de diálisis de Fresenius.

Para evitar embolismo por aire, deben utilizarse máquinas de diálisis con detector de aire. Debe prestarse especial atención a la instalación y nivel de llenado de sangre del cazaburbujas venoso (ver arriba).

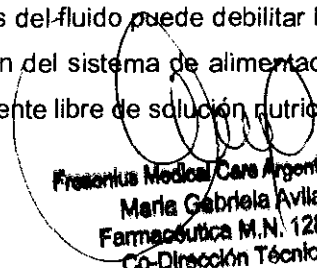
Para garantizar la seguridad del circuito extracorpóreo, este debe estar permanentemente monitorizado con un sistema adecuado de monitorización de la presión. Compruebe las conexiones al paciente, dializador y máquina (Luer Lock) para garantizar una fijación correcta y segura.

Revisar si hay acomodamientos y/o 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 de sangre si es necesario.

Los plásticos usados pueden ser incompatibles con medicamentos o desinfectantes (ej: los conectores hechos de policarbonatos se agrietan al contacto con soluciones acuosas con pH > 10).

Si se administran soluciones nutricionales a través de la línea de sangre, la humidificación de la conexión Luer-lock del sistema de alimentación con los lípidos del fluido puede debilitar las propiedades del material plástico usado. Asegurar que durante la conexión del sistema de alimentación, la línea de infusión junto a la conexión Luer-lock permanezca completamente libre de solución nutricional.


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