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

DISPOSICIÓN Nº 0723

BUENOS AIRES, 01 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-14857/09-5 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 transcriptos 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 Fresenius Medical Care, nombre descriptivo sistema pediátrico de diálisis peritoneal 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 10 y 12 a 15 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-169-84, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 Nº 1-47-14857/09-5

DISPOSICIÓN Nº

0723

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº 0723

Nombre descriptivo: Sistema pediátrico de diálisis peritoneal
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-225 Juegos de tuberías para hemodiálisis
Marca del producto médico: Fresenius Medical Care
Clase de Riesgo: Clase II
Indicación/es autorizada/s: Sistema para el tratamiento de la insuficiencia renal crónica o aguda en bebes prematuros y niños de hasta 10 kg de peso y/o volumen de llenado de hasta 200 ml. Solo para uso clínico. Debe usarse con una solución de diálisis peritoneal stay-safe ®; (bicaVera®, balance o CPAD/DPCA stay-safe) o Safe-Lock® de Fresenius Medical Care
Modelo/s: Sistema PD Paed formado por:

Sistema de infusión
Línea de calentador
Bolsa de drenaje
Sistema de drenaje

Período de vida útil: 3 años
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.
Nombre del fabricante: Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Lugar/es de elaboración: D-61346 Bad Homburg, Alemania

Expediente Nº 1-47-14857/09-5
DISPOSICIÓN Nº 0723

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 .....0723.....

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

Fresenius Medical Care

0723

A.N.M.A.T. FOLIO 10 MESA DE ENTRADAS

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 Sistema Pediátrico Diálisis Peritoneal:

Fabricante: Fresenius Medical Care AG & Co. KgaA
D-61346 Bad Homburg.
Importado por: Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Dom. Legal: Suipacha 1067, 7° piso (C1008AAU) Buenos Aires, Argentina
Tel: (054-11) 4130-1000. Fax: (054-11) 4130-1111

Sistema PD- Paed
Sistema Pediátrico Diálisis Peritoneal.
Estéril. Atóxico, libre de piretógenos.
Lote:
Fecha de elaboración:
Fecha de vencimiento: (3 años de la fecha de elaboración.)
Material para ser usado una única vez.
Conservar entre 5 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.
Producto médico autorizado por la ANMAT: PM 169-84.

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Farm. Gabriela Cividino
M.N. 15202 - M.P. 18093
Dirección Técnica

0723

A.N.M.A.T. FOLIO 12 MESA DE ENTRADA

Fresenius Medical Care

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

Sistema PD- Paed
Sistema Pediátrico Diálisis Peritoneal
Estéril. Atóxico, libre de piretógenos.
Lote:
Fecha de elaboración:
Fecha de vencimiento: (3 años de la fecha de elaboración.)
Material para ser usado una única vez.
Conservar entre 5 y 30 º 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.
Producto médico autorizado por la ANMAT: PM 169-84.

Información General

Diríjase al producto o a la etiqueta de la caja para el tipo/código del Sistema PD Paed.

Indicaciones

El sistema PD-Paed is un sistema para el tratamiento de la insuficiencia renal crónica o aguda en bebes prematuros y niños de hasta 10 kg de peso y/o volumen de llenado de hasta 200ml. Sólo para uso clínico. El sistema Pd-Paed debe usarse con una solución de diálisis peritoneal *stay•safe*® (bica*Vera*®, balance o CAPD/DPCA *stay•safe*®) o Safe•Lock® de Fresenius Medical Care.

Contraindicaciones

Se desconocen contraindicaciones especiales. En general, se refieren a las contraindicaciones de la diálisis peritoneal.

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Farm. Gabriela Cividino
M.N. 15202 - M.P. 18093
Dirección Técnica

0723
A.N.M.A.T.
FOLIO
12
MESA DE ENTRADAS

Materiales

Líneas/Bolsas: PVC Polivinil cloruro de grado médico

Conectores y Otros componentes: polivinilcloruro (PVC), policarbonato(PC), acrilonitrilo butadiene estireno (ABS), polipropileno(PP), polietileno(PE), polietileno de baja densidad(PELD),polibutilentereftalato (PBT),politetrafluoroetileno(PTFE), fenilalanina (PHE), goma de silicio, goma sintética

Indicaciones de uso

Advertencias

• El sistema PD-Paed solo debería usarse junto con las soluciones de diálisis peritoneal listadas arriba y sólo después de un entrenamiento satisfactorio por un especialista clínico. Además, diríjase al manual de entrenamiento correspondiente.

• ¡El mal uso o el manejo impropio pueden conducir a complicaciones severas!

• No lo use si el envoltorio estéril está dañado o los tapones no están en su sitio.

• Retire el envoltorio y utilice el sistema siguiendo la técnica aséptica

• No usar el producto después de la fecha de caducidad (ver etiqueta)

• Asegúrese que todos los tapones y conexiones sean seguras.

Inspeccione el sistema de diálisis peritoneal y los accesorios de goteo durante la fase de cebado y el tratamiento, aplicando medidas correctivas (p.e. Tensando las conexiones Luer-Lock/*stay•safe*®) o cambiando el sistema si fuese necesario.

• No use agujas con un diámetro superior a un calibre de 20 para la punción de los puertos de inyección.

• Los plásticos usados pueden ser incompatibles con los medicamentos o desinfectantes. Por favor, compruebe la compatibilidad antes de usarlo.

El sistema Pd-Paed está formado por las siguientes partes identificadas dentro del envoltorio por su correspondiente etiqueta

- 1 Sistema de Infusión
- 2 Línea para calentador
- 3 Bolsa de drenaje
- 4 Sistema de drenaje

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Farm. Gabriela Cividino
M.N. 15202 - M.P. 18093
Dirección Técnica

Monte el sistema PD-Paed de la siguiente forma

• Ate el conector transparente de sistema de infusión al conector rojo de la línea para el calentador

• Ate el conector transparente de la línea para el calentador al conector azul del sistema de drenaje

A.N.M.A.T. FOLIO 14 MESA DE ENTRADAS

Fresenius Medical Care

• Ate la bolsa de drenaje al conector amarillo del sistema de drenaje. Instale el sistema PD-Paed en la barra de infusión

• Coja el sistema de infusión conectado del envoltorio y sitúe la bureta en el soporte de bureta de la parte de arriba.

• Sitúe la bureta del sistema de drenaje en el soporte de la bureta de la parte de abajo

• Conecte las bolsas de solución de diálisis peritoneal en el sistema PD-Paed

• Evite acodar las líneas

	Fecha de Caducidad
LOT	Lote
	Fecha de Fabricación
	Unidades
+5°C +30°C	Intervalo de temperatura de almacenamiento
STERILE EO	Estéril: Esterilización por Oxido de Etileno
	Dirigirse a las instrucciones de uso
REF	Número de pedido
	De un solo uso

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

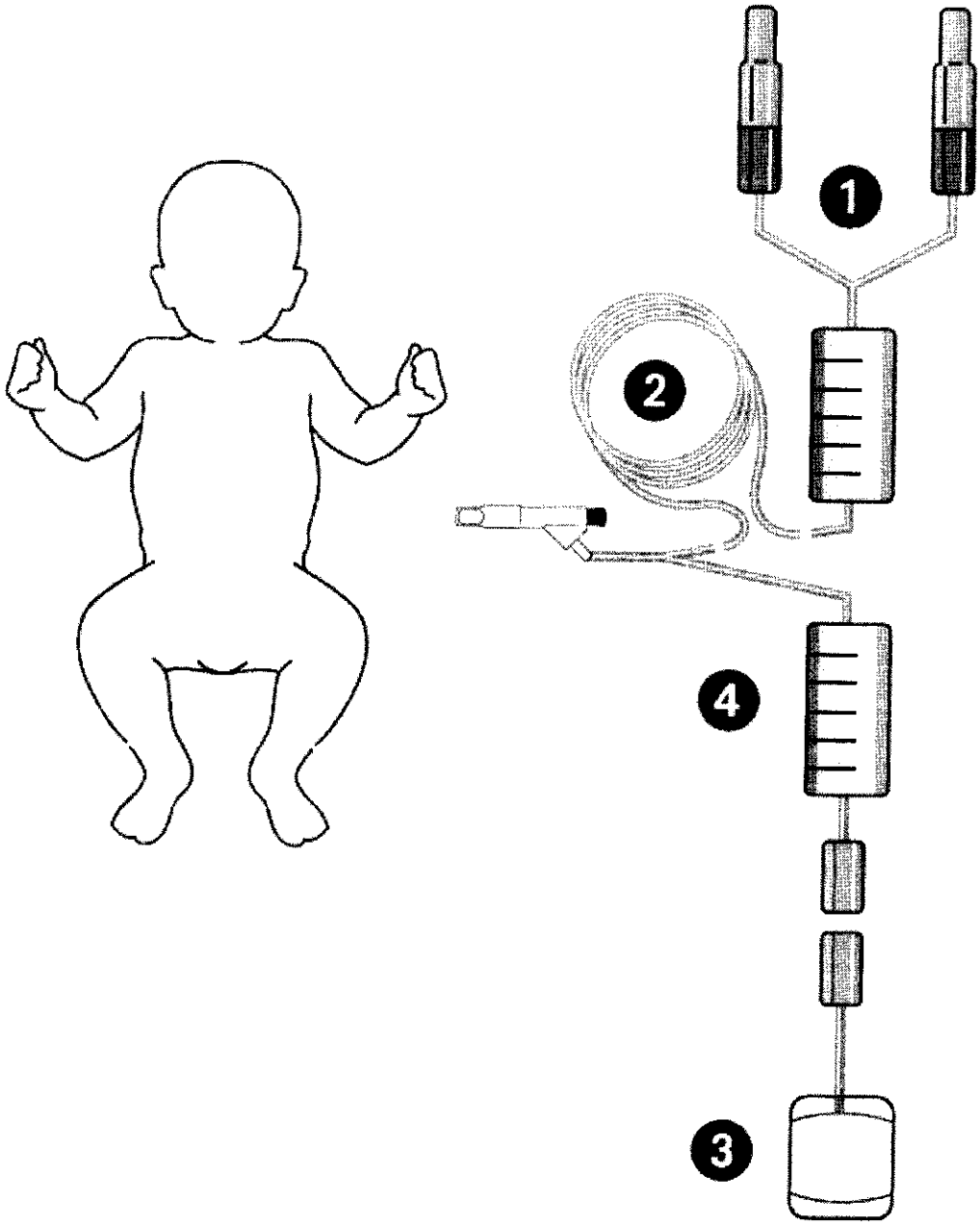
Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Farm. Gabriela Cividino
M.N. 15202 - M.P. 18093
Dirección Técnica

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

Fresenius Medical Care

0723

A.N.M.A.T. FOLIO 15 MESA DE ENTRADAS



Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Farm. Gabriela Clividino
M.N. 15202 - M.P. 18093
Dirección Técnica

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14857/09-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ..0..7..2..3, 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: Sistema pediátrico de diálisis peritoneal
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-225 Juegos de tuberías para hemodiálisis
Marca del producto médico: Fresenius Medical Care.
Clase de Riesgo: Clase II
Indicación/es autorizada/sSistema para el tratamiento de la insuficiencia renal crónica o aguda en bebes prematuros y niños de hasta 10 kg de peso y/o volumen de llenado de hasta 200 ml. Solo para uso clínico. Debe usarse con una solución de diálisis peritoneal stay-safe ®; (bicaVera®, balance o CPAD/DPCA stay-safe) o Safe-Lock® de Fresenius Medical Care
Modelo/s: Sistema PD Paed formado por: Sistema de infusión, Línea de calentador, Bolsa de drenaje, Sistema de drenaje
Período de vida útil: 3 años
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.
Nombre del fabricante: Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Lugar/es de elaboración: D-61346 Bad Homburg, Alemania

..//

Se extiende a Fresenius Medical Care Argentina S.A. el Certificado PM-169-84, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....01 FEB 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0723

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