



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

DISPOSICIÓN N°

1771

BUENOS AIRES, 23 FEB 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-413-14-6 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-169-22, denominado: Set de catéteres para hemodiálisis, marca Medcomp.

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 Decretos N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-22, correspondiente al producto médico denominado: Set de catéteres para hemodiálisis, marca Medcomp, propiedad de la firma Fresenius Medical Care Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición



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

DISPOSICIÓN N°

1771

ANMAT N° 3601 de fecha 17 de julio de 2009, 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-169-22, denominado: Set de catéteres para hemodiálisis, marca Medcomp.

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-169-22.

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° 1-47-3110-413-14-6

DISPOSICIÓN N°

dm

1771

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° 1771, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-22 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: Set de catéteres para hemodiálisis.

Marca: Medcomp.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3601/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-1543-09-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	Set de catéter Tersio Bioflex EBFL-6, EBFR-6, EBFR1070KD-A	Set de catéter Tersio Bioflex EBFL-6, EBFR-6, EBFR1070KD-A, BFL-6, BFR-6, BFR1070KD-A
Vigencia del Certificado	17 de julio de 2014	17 de julio de 2019
Proyecto de rótulos	Según Disp. N° 5046	De fs 152 a 154
Instrucciones de uso	Según Disp. N° 5046	De fs 156 a 159

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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

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-169-22, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

23 FEB 2016

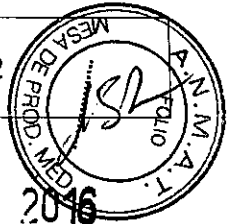
Expediente N° 1-47-3110-413-14-6

DISPOSICIÓN N°

1771



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



17794

23 FEB 2016

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 **Set de Catéteres Tesio® Bioflex®**:

2.1. Fabricante Legal: Medical Components, Inc DBA - Medcomp

1499 Delp Drive, Harleysville, PA 19438, Estados Unidos de América.

Fabricante: Martech Medical Products

Calle Mercurio N 46, Parque industrial Mexicali 1, Mexicali, BC, México

Importado por: Fresenius Medical Care Argentina S.A.

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

Tel: + 54-11- 4130-1000. Fax: + 54-11- 4130-1006

2.2. Medcomp Tesio® Bioflex®

Set de catéteres para Hemodiálisis

EBFL-6, EBFR-6, EBFR1070KD-A, BFL-6, BFR-6, BFR1070KD-A

2.3. Estéril

2.4. Fecha de vencimiento: (5 años de fecha de expiración)

2.5. Usar una única vez

2.6.



No exponer al calor.



No exponer al agua



Límite superior de temperatura que no debe ser superado en condiciones de almacenamiento del producto

2.7.



Precaución consulte las instrucciones de uso



No utilizar si está dañado el paquete en el que es provisto el producto

2.8.



No reesterilizar

2.9.



Esterilizado con Óxido de Etileno

2.10. Director Técnico: Gabriela Cividino, Farmacéutica. M.P. 18093

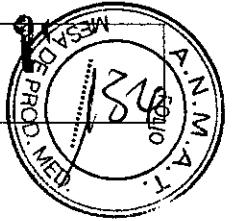
2.11. Autorizado por la ANMAT PM 169-22

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Σ

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Gabriela Alejandra Cividino
Farmacéutica M.P. 18.093
Dirección Técnica



**INSTRUCCIONES PARA EL USO DE
SET DE CATÉTERES PARA HEMODIÁLISIS DE LARGA DURACIÓN**

Fabricante Legal: Medical Components, Inc DBA - Medcomp
1499 Delp Drive, Harleysville, PA 19438, Estados Unidos de América.

Fabricante: Martech Medical Products
Calle Mercurio N 46, Parque industrial Mexicali 1, Mexicali, BC, México

Importado por: Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Dom. Legal: Arenales 707, 3º piso (C1061AAA) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Tel: + 54-11- 4130-1000. Fax: + 54-11- 4130-1006

Medcomp Tesio® Bioflex®

Set de catéteres para Hemodiálisis
EBFL-6, EBFR-6, EBFR1070KD-A, BFL-6, BFR-6, BFR1070KD-A
Estéril
Usar una única vez



No exponer al calor.



No exponer al agua



Límite superior de temperatura que no debe ser superado en condiciones de almacenamiento del producto



Precaución consulte las instrucciones de uso



No utilizar si está dañado el paquete en el que es provisto el producto



No reesterilizar

STERILE EO

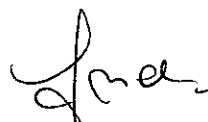
Esterilizado con Óxido de Etileno

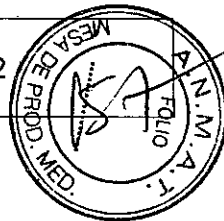
Director Técnico: Gabriela Cividino, Farmacéutica. M.P. 18093

Autorizado por la ANMAT PM 169-22

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Gabriela Alejandra Cividino
Farmacéutica M.P. 18.093
Dirección Técnica

**INDICACIONES DE USO**

Este catéter está indicado para obtener acceso vascular permanente para realizar hemodiálisis y aféresis. La inserción puede ser percutánea y se coloca principalmente en la vena yugular interna. Se pueden utilizar puntos de inserción alternativos, tales como la vena femoral o la subclavia.

- Los catéteres de más de 40 cm se deben insertar en la vena femoral.

CONTRAINDICACIONES

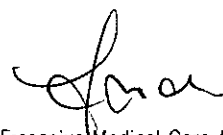
Estos catéteres están destinados únicamente a obtener acceso vascular permanente y no se deben utilizar con ningún otro propósito distinto a los indicados en estas instrucciones. No inserte el catéter en vasos trombosados.

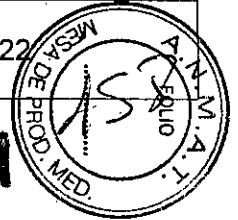
Para mantener el máximo rendimiento en los adaptadores Lock Right®, se recomienda sustituirlos cada 6 meses.

POSIBLES COMPLICACIONES

- Arritmia cardíaca
- Bacteremia
- Daños en el nervio femoral
- Desangramiento
- Embolia gaséosa
- Endocarditis
- Estenosis venosa
- Hematoma
- Hematoma subcutáneo
- Hemorragia
- Hemotórax
- Infección del túnel
- Infección en el punto de salida
- Laceración del conducto torácico
- Laceración del vaso
- Lesión del plexo braquial
- Lesión mediastínica
- Lesión pleural
- Neumotórax
- Perforación del vaso
- Punción de la arteria subclavia
- Punción de la aurícula derecha
- Punción de la vena cava inferior
- Punción de la vena cava superior
- Sangrado de la arteria femoral


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Gabriela Alejandra Cividino
Farmacéutica M.P. 18.093
Dirección Técnica



1771

- Sangrado retroperitoneal
- Septicemia
- Taponamiento cardíaco
- Trombosis de la luz
- Trombosis vascular
- Trombosis venosa central

Antes de intentar realizar la inserción, asegúrese de estar familiarizado con las complicaciones indicadas anteriormente y con el tratamiento de emergencia pertinente en caso de que se produzca alguna de ellas.

ADVERTENCIAS

En el caso excepcional de que un conector se separe de algún componente durante la inserción o el uso del catéter, deberá adoptar todas las precauciones y medidas necesarias para impedir embolias gaseosas o pérdidas de sangre y retirar el catéter.

No introduzca la guía o el catéter si detecta una resistencia inusual.

No fuerce la inserción ni la retirada de la guía de ningún componente. Ésta se podría romper o desgarrar.

Si la guía resulta dañada, se deberá retirar el introductor Vascu-Sheath® junto con la aguja de introducción o la funda/el dilatador.

Este catéter es de un sólo uso.

No vuelva a esterilizar el catéter ni los accesorios mediante ningún método.

La reutilización puede provocar infección, o alguna enfermedad o lesión.

El fabricante no se responsabiliza de ningún daño causado por la reutilización o reesterilización del catéter o de sus accesorios.

El contenido es estéril y apirógeno si el embalaje está cerrado y sin daños.

ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO

No utilice el catéter ni los accesorios si el embalaje está abierto o dañado.

No utilice el catéter ni los accesorios si observa algún daño en el producto.


PRECAUCIONES QUE SE DEBEN TOMAR CON EL CATÉTER

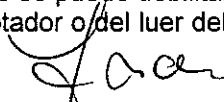
No utilice instrumentos afilados o punzantes cerca de los tubos de extensión o del lumen del catéter.

No utilice tijeras para retirar vendajes.

Si se utilizan otros clamps distintos a los incluidos en este kit el catéter resultará dañado.

Si se colocan los clamps repetidamente en el mismo lugar del tubo, éste se puede debilitar. Evite colocar los clamps cerca de los luer y del conector del catéter o cerca del adaptador o del luer del adaptador del juego de extensión.


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Gabriela Alejandra Cividino
Farmacéutica M.P. 18.093
Dirección Técnica

Antes y después de cada tratamiento, examine el lumen del catéter y las extensiones del juego de extensión para comprobar que no existan daños.

Para evitar accidentes, compruebe la seguridad de todos los tapones y de las conexiones de los tubos sanguíneos antes de realizar el tratamiento y entre tratamientos.

Con estos catéteres, utilice sólo conectores de tipo Luer Lock (con rosca).

Si se aprietan en exceso y repetidamente los tubos sanguíneos, las jeringas y los tapones, se acortará la vida del conector y se podrían producir fallos en el mismo.

