



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

DISPOSICIÓN N° 4566

BUENOS AIRES, 04 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-21879/10-0 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 4566

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 Líneas de sangre 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 11 a 12 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-169-89, 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. Inscribáse 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



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

DISPOSICION N°

4 5 6 6

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-21879/10-0

DISPOSICIÓN N° **4 5 6 6**

ejb

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 Nº4.5.6.6.....

Nombre descriptivo: Líneas de sangre.

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: Las líneas de sangre están diseñadas para
depuración sanguínea extracorpórea.

Modelo(s): AV-Set ONLINEplus BVM 5008-R, AV-Set ONLINEplus, SN-Set
ONLINEplus BVM 5008-R, AV-Set Mixed HDF 5008-R, AV-Set ONLINEplus BVM
PAED 5008-R, SN-Set ONLINEplus 5008-R.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias.

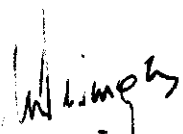
Nombre del fabricante: Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA

Lugar/es de elaboración: D-61346, Bad Homburg, Alemania.

Expediente Nº 1-47-21879/10-0

DISPOSICIÓN Nº 4 5 6 6

ejb



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

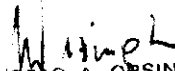


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

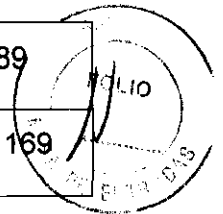
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....4566.....


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

 Fresenius Medical Care	Líneas de Sangre	PM 169-89
		Legajo N°: 169



4 5 6 6

Información de los Rótulos




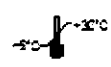



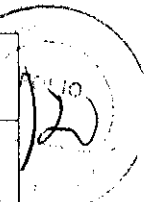
Líneas de Sangre	
REF XXXX	LOT XXXX
Marca: Fresenius Medical Care	
Modelo: AV-Set ONLINEplus BVM 5008-R □ AV-Set ONLINEplus □ SN-Set ONLINEplus BVM 5008-R □ AV-Set Mixed HDF 5008-R □ AV-Set ONLINEplus BVM PAED 5008-R □ SN-Set ONLINEplus 5008-R □	
Autorizado por la ANMAT PM 169-89.	
Importado por: Fresenius Medical Care Argentina S.A Arenales 707 3° piso (C1061AAA) Ciudad Autónoma de Buenos Aires	
Fabricado por: Fresenius Medical Care AG & Co KGaA D- 61346 Bad Homburg / Alemania	
Responsable Técnico: Farm.Gabriela Cividino M.N. 15.202	
	
	 MM/AAAA
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

Fig. 2.1.1: Modelo de Rótulo.


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado


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



4 5 6 6

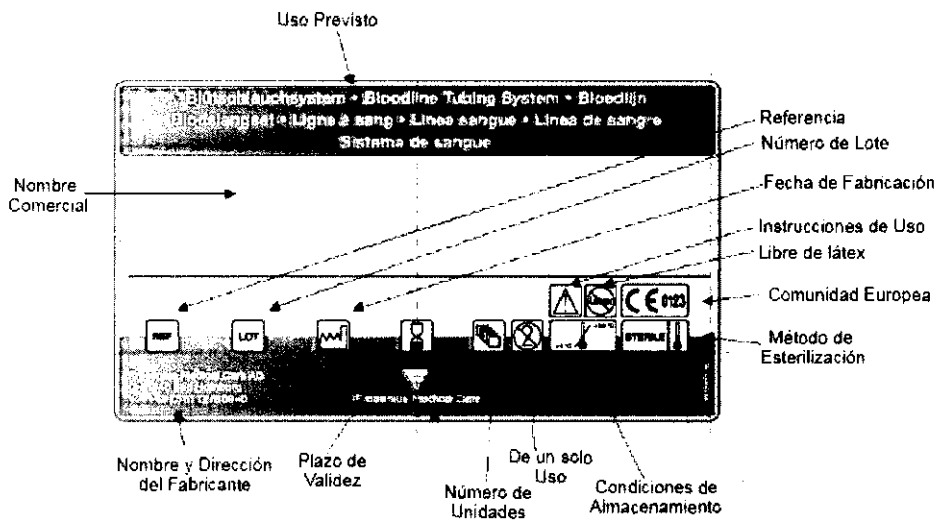
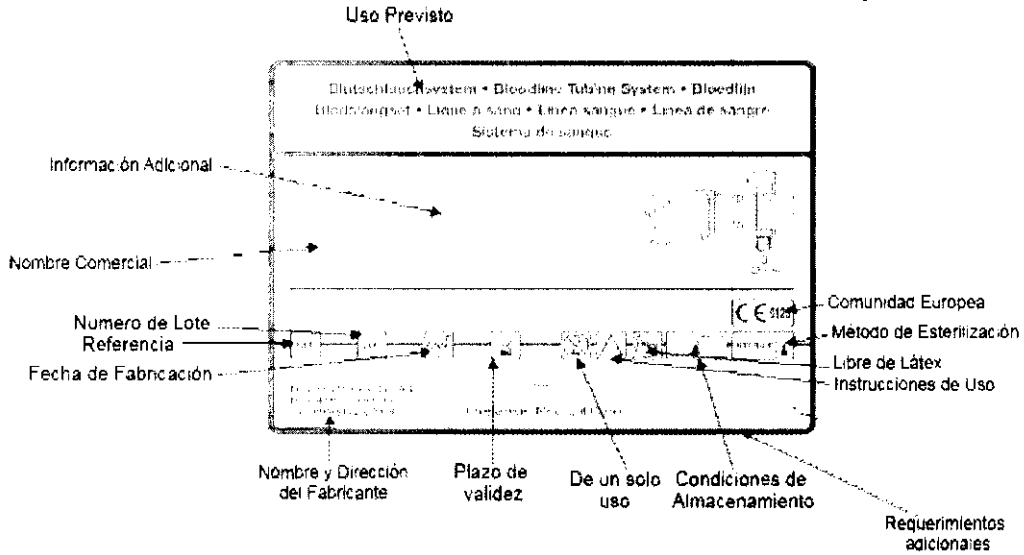



Figura 2.1.2: Rótulo provisto por el Fabricante.




 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	Líneas de Sangre	PM 169-89
		Legajo N°: 169

3

INSTRUCCIONES DE USO

4 5 6 6

3.1 Indicaciones del Rótulo

2.1 Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

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

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

Fresenius Medical Care Argentina S.A
Arenales 707 3° piso (C1061AAA), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

2.2 Identificación del Producto:

En Rótulo del Fabricante:

Producto: Líneas de Sangre.
Marca: Fresenius Medical Care.
Modelo: AV-Set ONLINEplus 5008-R, AV- Set Mixed HDF 5008-R, AV-Set ONLINEplus BVM 5008-R, AV-Set ONLINEplus BVM PAED 5008-R, SN-Set ONLINEplus BVM 5008-R, SN-Set ONLINEplus 5008-R

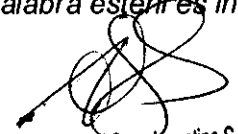
En Rótulo del Importador:

Producto: Líneas de Sangre.
Marca: Fresenius Medical Care.
Modelo: AV-Set ONLINEplus 5008-R, AV- Set Mixed HDF 5008-R, AV-Set ONLINEplus BVM 5008-R, AV-Set ONLINEplus BVM PAED 5008-R, SN-Set ONLINEplus BVM 5008-R, SN-Set ONLINEplus 5008-R



2.3 La palabra estéril es indicada mediante la utilización del símbolo




Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado


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

 Fresenius Medical Care	Líneas de Sangre	PM 169-89
		Legajo N° 169

4 5 6 6


2.4 No Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).

2.5 No Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).

2.6 La indicación de que el Producto Médico es de un solo uso es indicado







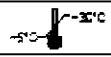
mediante la utilización del símbolo .

2.7 Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

	Intervalo de temperatura de almacenaje
---	--

2.8 Instrucciones especiales de uso (no mencionadas en Rótulo; referirse al Anexo III.B, INSTRUCCIONES DE USO)

2.9 Advertencias y/o precaución transporte (empaquete del Producto Médico)

	Fecha de fabricación
	Unidades
	Diámetro del segmento de bomba
	Paso de sangre y líquido de diálisis estéril Esterilizado por radiación
	Esta Línea de Sangre no contiene látex natural
	Consulte las instrucciones de uso
	Intervalo de temperatura de almacenaje

2.10 Método de esterilización

Las Líneas de Sangre son esterilizadas mediante radiación.

2.11 Responsable Técnico de Fresenius Medical Care Argentina S.A. legalmente habilitado: Farm. Gabriela Cividino

2.12 Número de Registro del Producto Médico:

PM 169-89.


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	Líneas de Sangre	PM 169-89	
		Legajo N°: 169	

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

Las Líneas de Sangre están diseñadas y previstas para un solo uso, para depuración sanguínea extracorpórea.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

La línea de sangre está diseñada para ser usada con el sistema terapéutico 5008 para la depuración sanguínea extracorpórea.

Se debe consultar la etiqueta del producto o la caja del fabricante y máquina de diálisis para la que se usa.

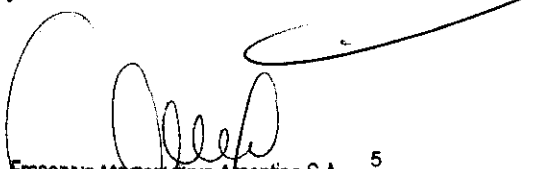
3.4 Instalación del Producto Médico


Se debe consultar las instrucciones de uso del sistema terapéutico 5008, durante preparación, tratamiento y desconexión. También hay que tener en cuenta las instrucciones de uso de los dializadores. Ajustar el nivel de sangre en las líneas de lectura de presión, para que las pequeñas fluctuaciones no den como resultado el contacto de la sangre con el filtro hidrofóbico, o la entrada de aire en el circuito extracorpóreo. En caso de que la sangre entre en contacto con el filtro hidrofóbico se debe sustituir la línea de sangre por una nueva.

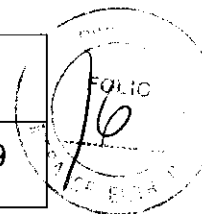
Algunas líneas de sangre para el ST 5008 permiten la conexión de nuevas líneas con sensores de presión (accesorio incluido dentro del catálogo de Fresenius Medical Care). No hacer retroceder el líquido de la línea de medición de presión usando una jeringa. Esto podría dañar la membrana del transductor de presión (TP) y originar una contaminación. En el caso de que el líquido llegue al TP, comprobar si ha habido contaminación del sistema una vez finalizado el tratamiento. Si ha habido contaminación, el sistema deberá ser retirado del servicio y desinfectado antes de volver a usarse de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.

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.


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado


Fresenius Medical Care Argentina S.A. 5
María Gabriela Avila
Farmacéutica M.N. 12823
Co-Dirección Técnica

 Fresenius Medical Care	Líneas de Sangre	PM 169-89
		Legajo N°: 169



566

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

Los plásticos usados pueden ser incompatibles con medicamentos o desinfectantes (ej.: los conectores hechos de policarbonato 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.

3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización


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


3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

No Corresponde (no es un Producto Médico reutilizable).

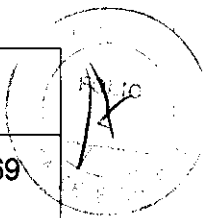
3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

1. Extraer de su envase y conectar la línea de sangre asépticamente.
2. Evitar acodamientos y oclusiones en las líneas de sangre durante su colocación.
3. Asegurarse que todas las líneas y cámaras están colocadas correctamente en sus soportes, evitando las torceduras y acodamientos de las líneas.
4. Después de manipular la línea de sangre por favor revisar y restablecer, si fuera necesario, la correcta posición de líneas y componentes.
5. Comprobar que todos los tapones y conexiones están asegurados.


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado


Fresenius Medical Care Argentina S.A. 6
María Gabriela Avila
Farmacéutica M.N. 12823
Co-Dirección Técnica

 Fresenius Medical Care	Líneas de Sangre	PM 169-89
		Legajo N°: 169



3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

4 5 6 6

No Corresponde (el Producto Médico no emite radiaciones con fines médicos).

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

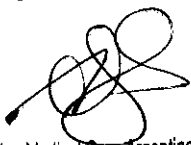
No Corresponde (no es un producto médico reutilizable).

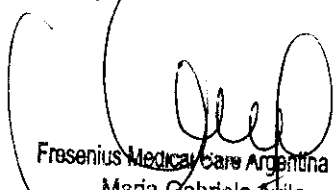
3.12 Precauciones

- Las líneas de sangre están concebidas para un solo uso. Su reutilización puede resultar peligrosa tanto para el paciente como para el usuario.
- Las soluciones limpiadoras y desinfectantes pueden dañar el material empleado en la fabricación de las líneas de sangre. De este modo, la seguridad y su uso no pueden ser garantizados.
- 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, asegurarse que la línea esta correctamente introducida en el detector de burbujas del ST 5008. Debe prestarse especial atención a la posición y nivel de llenado de sangre del cazaburujas venoso (ver arriba). Asegurarse que por causa de la fluctuación de la presión, ni la sangre entre en contacto con el filtro hidrofóbico ni entre aire en el circuito extracorpóreo. Para garantizar la seguridad del circuito extracorpóreo, éste 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 acodamientos 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.

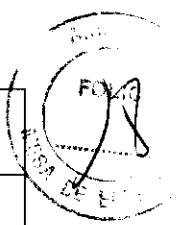
Contraindicaciones

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


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	Líneas de Sangre	PM 169-89
		Legajo N°: 169



4 5 6 6

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no posee precauciones especiales relacionadas con su eliminación).

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamento como parte integrante del mismo).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para realizar mediciones).


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Maria 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 N°: 1-47-21879/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4568** 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: Líneas de sangre.

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: Las líneas de sangre están diseñadas para depuración sanguínea extracorpórea.

Modelo(s): AV-Set ONLINEplus BVM 5008-R, AV-Set ONLINEplus, SN-Set ONLINEplus BVM 5008-R, AV-Set Mixed HDF 5008-R, AV-Set ONLINEplus BVM PAED 5008-R, SN-Set ONLINEplus 5008-R.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA

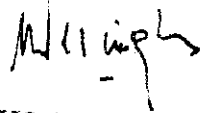
Lugar/es de elaboración: D-61346, Bad Homburg, Alemania.

Se extiende a Fresenius Medical Care Argentina S.A. el Certificado PM-169-89, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....04.JUL.2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

ejb

4568


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