



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 7481

BUENOS AIRES, 07 JUL 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-19053-12-9 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 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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.



DISPOSICIÓN N° **7481**

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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Fresenius Medical Care, nombre descriptivo Desinfectante y nombre técnico Desinfectantes, de acuerdo con lo solicitado por Fresenius Medical Care Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 376 y 377 a 380 respectivamente.

E
A



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

DISPOSICIÓN N° 7 4 8 1

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-169-119, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.


ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-19053-12-9


DISPOSICIÓN N°

sgb

7 4 8 1


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

336

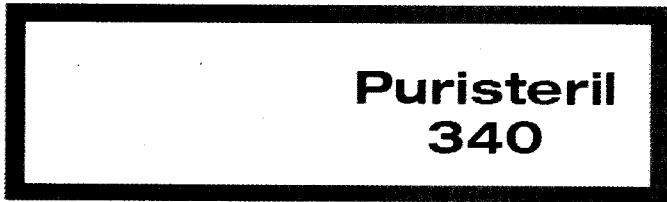
 FRESENIUS MEDICAL CARE	Desinfectante	PM: 169-119.
		Legajo Nº: 169.

7/4 8 1

Proyectos de Rótulos e Instrucciones de uso

Rotulos e Instrucciones de uso de origen

07 JUL 2017



- | | |
|-------------------|-------------------------|
| de Gefahr | fr Péril |
| en Danger | it Pericoloso |
| cn 危险 | lv Bīdramība |
| da Fare | nl Gevaar |
| es Peligro | pl Niebezpieczny |
| et Oht | ru Опасно |
| fi Vaara | sv Fara |
| fr Danger | |

- de** Zur Kaltdesinfektion von Hämodialysegeräten enthält: Peressigsäure, Wasserstoffperoxid
- en** For Cold Disinfection of Haemodialysis Machines contents: peracetic acid, hydrogen peroxide
- cn** 用於血液透析設備的冷消毒製劑
內容：過氧乙酸、过氧化氢
- da** Til kold desinfektion af hæmodialysemaskiner
Indeholder: Pereddikesyre, hydrogenperoxid
- es** Para desinfección en frío de máquinas de hemodiálisis contiene: ácido peroxiacético, peróxido de hidrógeno.
- et** Hemodialüsiaparataide külmdesinfektsiooniks sisaldab: peräädikhapet, vesinikperoksiidi
- fi** Hemodialyysilaitteiden kylmädesinfektioon
Sisältää: Peretikkahappoa, vetyperoksidia.
- fr** Pour la désinfection à froid des générateurs de dialyse, contient: peroxide d'hydrogène, acide peracétique.
- it** Per la disinfezione a freddo delle apparecchiature per emodialisi contiene: acido peracetico, perossido di idrogeno
- lt** Šaltai hemodializės aparatų dezinfekcijai Sudėtis: vandenilio peroksidas, peracto rūgštis.
- lv** Hemodialīzes aparātu aukstai dezinfekcijai
Sastāvs: peroksietikskābe, ūdeņraža peroksīds
- nl** Voor koude desinfectie van hemodialyseapparatuur bevat: Waterstofperoxide, peracetic zuur.
- pl** Para a desinfeção a frio de máquinas de hemodiálise contém: peróxido de hidrogénio, ácido peracético.
- ru** Для холодной дезинфекции гемодиализных аппаратов Состав: надуксусную кислоту, пероксид водорода.
- sv** För kall desinfektion av dialysmaskiner
Innehåller: perättiksyra, väteperoxid


CE 0123

REF

LOT



5°C - 25°C



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**
Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
61346 Bad Homburg, Germany
☎ +49 6172 608-0


E

Gabriella
FRESENIUS MEDICAL CARE
GABRIELLA CANNATELLI
APODERADA

J6
Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Rosana M. Hiral
Farmacéutica M.P. 19.119
Co-Dirección Técnica
Jefe Asuntos Regulatorios

327

7 4 8 11

	Desinfectante	PM: 169-119.
		Legajo N°: 169.

Instructivo de uso

Rotulo e Instructivo de uso son multilingües. Se detallan solo los fragmentos del instrutivo correspondientes a Español e Inglés. . El producto llevará un rotulado adicional con la información requerida por la normativa local a efectos de cumplir tanto la Disposición 5318/2010 como las que resultaran aplicables

es **Para desinfección en frío de máquinas de hemodiálisis**

Composición: Acido peracético, ácido acético, peróxido de hidrógeno, agua
Propiedades: Bactericida, fungicida, esporicida, virucida, decalcificador, limpiador.

Modo de empleo:


Limpeza, descalcificación y desinfección de sistemas de hemodiálisis. Aspirar Puristeril 340 a través de la manguera del desinfectante. Para la dosificación (concentración, temperatura, tiempo de contacto) seguir las instrucciones de uso del fabricante del equipo. Para eliminar Puristeril 340 lavar con agua hasta no detectar residuos de Puristeril 340 con las tiras almidonadas de yoduro potasio o mediante tiras reactivas de ácido peracético (REF 6299161). Para la desinfección de sistemas de tratamiento de agua deben seguirse las indicaciones de los fabricantes.

Precauciones de seguridad:

Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. Puede ser corrosivo para los metales. Puede irritar las vías respiratorias. Nocivo en caso de ingestión o inhalación. Puede agravar un incendio, comburente. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Mantener alejado de sujeción, óxido, productos químicos, ácidos y álcalis, así como de sales de metales pesados y aminas. Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua o ducharse.
EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
 Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco.

García
FRESENIUS MEDICAL CARE
 ARGENTINA S.A.
GABRIEL CANNIPELLI
 APODERADA

[Signature]
Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Rosana M. Hilal
 Farmacéutica M.P. 19.119
 Co-Dirección Técnica
 Jefe Asuntos Regulatorios

 FRESENIUS MEDICAL CARE	Desinfectante	PM: 169-119.
		Legajo N°: 169.

en

For Cold Disinfection of Haemodialysis Machines

Contents: peracetic acid, acetic acid, hydrogen peroxide, water.

Action: Bactericidal, fungicidal, sporicidal, virucidal, decalcifying, cleaning

Instructions for use:

For disinfection, cleaning and decalcification of haemodialysis systems, Aspirate Purifier 340 through the disinfectant hose. For dosage (concentration, temperature, contact time) follow according to the machine manufacturer's instruction. After disinfection the machine is rinsed with water until the residues are no longer detected with potassiumiodide starch paper or peracetic acid test strips (REF 6299183), i. e. no coloration must be observed on the strips. For disinfection of water treatment systems proceed according to the manufacturer's instruction.

Safety precautions:

Causes severe skin burns and eye damage. May be corrosive to metals. May cause respiratory irritation. Harmful if swallowed or if inhaled. May intensify fire; oxidiser. Harmful to aquatic life with long lasting effects. Keep away from dirt, rust, chemicals, alkalis and acids as well as heavy metal salts and amines. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

IF ON SKIN (or hair): Remove/ Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower.


IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician. Store in a well-ventilated place. Keep cool.



Gabriela
FRESENIUS MEDICAL CARE
 ARGENTINA S.A.
GABRIELA CANNATELLI
 APODERADA


Ho
Fresenius Medical Care Argentina S.A.
 Rosana M. Hilal
 Farmacéutica M.P. 19.119
 Co-Dirección Técnica
 Jefe Asuntos Regulatorios

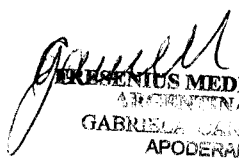
38

	Desinfectante	PM: 169-119.
		Legajo N°: 169.

7/4/8


Proyecto de Rotulado local a adicionar

	Puristeril® 340 Desinfectante
<p>Composición cada 100 g:</p> <p>Peróxido de hidrógeno 28,5-31,5</p> <p>Ácido Peracético... 3,5-4,9</p> <p>Ácido Acético...cs.</p> <p>Agua purificada c.s.p..... 100 g.</p>	<p>Código, lote y vencimiento del producto consultar sobre el envase.</p> <p>Contenido neto</p>
<p><u>Indicaciones:</u></p> <p>Para limpieza y desinfección en frío de equipos de hemodiálisis.</p>	
<p>ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES</p>	
<p><u>Instrucciones para el uso:</u></p> <p><i>Limpieza y Desinfección de máquinas de hemodiálisis:</i> Ingresar Puristeril 340 por la conexión para desinfectantes en el equipos de diálisis a desinfectar. Se obtiene así, por dilución 1:35, una concentración de uso que contiene 0,1% de ácido peracético. Duración de la acción: 15 minutos. Posteriormente enjuagar con agua hasta que no se detecte Puristeril 340 con papel impregnado con yoduro de potasio.</p> <p>NOTA: no retorne Puristeril 340 concentrado o diluido que no haya utilizado al envase original del mismo. Descarte el sobrante.</p> <p><i>Desinfección manual de hemodializadores:</i> realizar una dilución al 4% de Puristeril 340 con agua purificada para hemodiálisis. Lavar y enjuagar el dializador como se indica en "Limpieza y Desinfección de máquinas de hemodiálisis"</p> <p>NOTA: Desinfección de hemodializadores sólo para países donde el reuso con máquinas o manual es legalmente aceptado.</p> <p>CUIDADO! Irritante para los ojos, piel y mucosas. En caso de contacto con los ojos y piel lavar con abundante agua durante 15 minutos. Si la irritación persiste consulte a un médico, llevando el envase o rótulo del producto</p> <p>En caso de ingestión accidental, no inducir el vómito. Consulte un médico inmediatamente, llevar el envase o rótulo del producto</p> <p>Usar guantes para su aplicación. Usar máscaras para su aplicación. No ingerir. No aplicar sobre personas, alimentos y animales.</p> <p>CONSERVE FUERA DEL ALCANCE DE NIÑOS y ANIMALES DOMESTICOS.</p> <p>Mantener el producto en su envase original</p> <p>No reutilizar los envases</p>	


FRESENIUS MEDICAL CARE
 ARGENTINA S.A.
GABRIELA CANNATELLI
 APODERADA


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Rosana M. Hiral
 Farmacéutica M.P. 19.119
 Co-Dirección Técnica
 Jefe Asuntos Regulatorios

380

 FRESENIUS MEDICAL CARE	Desinfectante	PM: 169-119.
		Legajo N°: 169.

7481

AUTORIZADO POR ANMAT PM 169-119.
 Director Técnico: Farmacéutico Ignacio Di Pietro, M.P. 19.021.
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias- PROHIBIDA SU VENTA LIBRE
 Fresenius Medical Care

Fabricado en Alemania

E

[Handwritten Signature]
FRESENIUS MEDICAL CARE
 ARGENTINA S.A.
GABRIEL BARNATELLI
 APODERADA

[Handwritten Signature]
 Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Rosana M. Hiral
 Farmacéutica M.P. 19.119
 Co-Dirección Técnica
 Jefe Asuntos Regulatorios



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

**ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº: 1-47-0000-19053-12-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7481**, y de acuerdo con 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: Desinfectante.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-278 - Desinfectantes.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Fresenius Medical Care.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para limpieza y desinfección en frío de equipos de hemodiálisis.

Modelo/s:

5085621 Puristeril 340 5kg.

5085631 Puristeril 340 10kg.

Período de vida útil: 18 meses a partir de la fecha de fabricación.

Forma de presentación: Por unidad.

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

Nombre del fabricante:

- 1) Rühl AG & Co. Chemische Fabrik KG.
- 2) Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA.


Lugar/es de elaboración:

- 1) Hugentottenstr. 105 61381 Friedrichsdorf. Alemania.
- 2) 61346 Bad Homburg, Alemania.

Se extiende a Fresenius Medical Care Argentina S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-169-119, en la Ciudad de Buenos Aires, a **07 JUL 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

71281


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