



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

DISPOSICIÓN N° **7988**

BUENOS AIRES, **17 JUL 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3008-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Renalife 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.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

E H



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

DISPOSICIÓN N° 7988

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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 Tianjin Boaotiansheng Plastic Co, LTD., nombre descriptivo Set de agujas de fístulas AV descartables y nombre técnico Agujas, de acuerdo con lo solicitado por Renalife 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 6 y 7 a 9 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-67-71, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 7988


ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse 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.

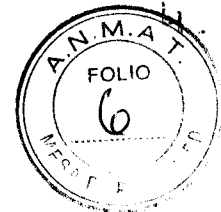
Expediente Nº 1-47-3110-3008-16-0

DISPOSICIÓN Nº

LP

7988


Dr CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



19 JUL 2011

Proyecto de RÓTULO – Anexo IIIB

Razón social y dirección del fabricante:
TIANJIN BOAOTIANSHENG PLASTIC CO., LTD
Yanji Road, Beicang Town
Beichen District
300400 Tianjin
P.R. China

7/9 8 8

Razón social y dirección del Importador:

RENALIFE S.A.
Viamonte 2146 8vo. Piso
Capital Federal
Teléfono: 4952-9800

Denominación del producto:

SET DE AGUJAS DE FÍSTULA AV DESCARTABLES

Modelos: B-302A, B-302B, B-302C, B-302D

Estéril

**PRODUCTO ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO
PRODUCTO DE UN SOLO USO - NO REUTILIZAR - NO REESTERILIZAR
NO ALMACENAR A TEMPERATURAS EXTREMAS NI EN LUGARES HÚMEDOS**

**UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO
EVITAR LA LUZ SOLAR DIRECTA**

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

Advertencias, precauciones, instrucciones especiales para operación y/o uso:
Ver manual de instrucciones

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

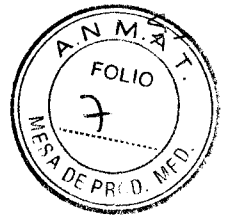
Director Técnico: Susana E Indaburu M.N. N° 11653

Autorizado por la ANMAT PM 67-71

RENALIFE S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TECNICA

RENALIFE S.A.
ROBERTO A. ORTOLANI
PRESIDENTE

E



Proyecto de INSTRUCCIONES DE USO – Anexo IIIB

Fabricante:

TIANJIN BOAOTIANSHENG PLASTIC CO., LTD
Yanji Road, Beicang Town
Beichen District
300400 Tianjin
P.R. China

Importador:

RENALIFE S.A.
Viamonte 2146 8vo. Piso
Capital Federal
Teléfono: 4952-9800

SET DE AGUJAS DE FÍSTULA AV DESCARTABLES

Modelos: B-302A, B-302B, B-302C, B-302D

Estéril

**PRODUCTO ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO
PRODUCTO DE UN SOLO USO - NO REUTILIZAR - NO REESTERILIZAR
NO ALMACENAR A TEMPERATURAS EXTREMAS NI EN LUGARES HÚMEDOS**

**UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO
EVITAR LA LUZ SOLAR DIRECTA**

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

Uso previsto:

El set de aguja para fístula arteriovenosa (AVF) consiste de una aguja para fístula arterial que se utiliza para el acceso en la arteria del paciente para extraer la sangre a un sistema extracorpóreo y regresarla al sistema venoso a través de una aguja de fístula venosa durante la hemodiálisis.

Advertencia

El producto es descartable (un solo uso) y no reutilizable. Por favor, antes del usar lea atentamente las instrucciones. La utilización de este producto debe ser implementado solo por un especialista.

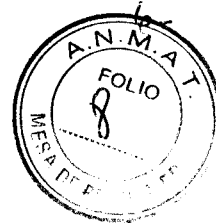
Prohibición

El producto es descartable (un solo uso) y no reutilizable.

RENALIFE S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TECNICA

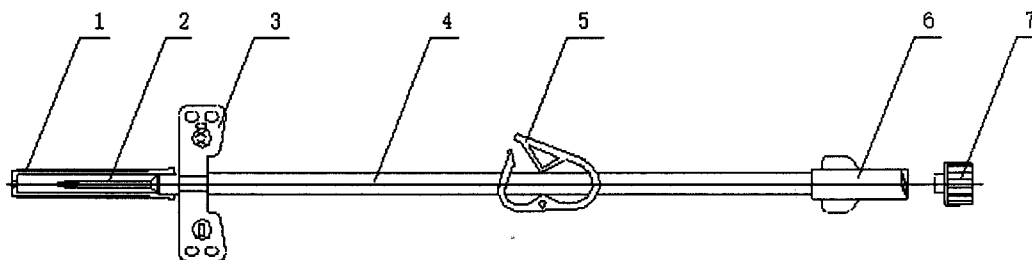
RENALIFE S.A.
ROBERTO A. ORTOLANI
PRESIDENTE

F



7988

Estructura del producto



- 1-Tapón
- 2-cánula
- 3-ala
- 4- tubo de PVC
- 5- Abrazadera
- 6-Conector
- 7-Tapón de conector

Método de utilización

1. Asegúrese que el producto se encuentra dentro del período de validez; saque los productos fuera del envase estéril.
2. Compruebe la solidez entre cánula y ala.
3. Pliegue el ala y pinche con la aguja, luego afloje la banda y la fijación después de la punción.
4. Para evitar la contaminación, por favor evite desechar el producto en cualquier lugar después del uso. Los productos utilizados deberán ser destruidos después de su eliminación.
5. Por favor, mantenga limpio el producto al sacarlo y usarlo directamente luego de abrir el paquete principal.
6. Confirme la firmeza de la pieza de conexión y que el tubo no gire en falso sobre dicha pieza.

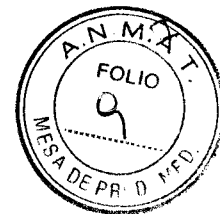
Precauciones y advertencias

- El modelo de AVF se elige de acuerdo al paciente.
- El producto puede ser utilizado directamente, para lo cual fue esterilizado con óxido de etileno y libre de bacterias tóxicas y pirógenas.
- Antes de usar compruebe el periodo de vencimiento y asegúrese que el envase este bien sellado, caso contrario por favor absténgase de usar el producto.
- Compruebe que el producto esté en buenas condiciones al abrir el envase. Por favor, no usar si hay daño o faltante del producto.
- El producto es para uso de única vez. Por favor, abra el envase sólo cuando vaya a ser utilizado y deshágase de él luego de su uso.

RENALIFE S.A.
Dra. SUSANA E. INOABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TECNICA

RENALIFE S.A.
ROBERTO A. ORTOLANI
PRESIDENTE

7988



- Los productos deben ser almacenados a temperatura normal, en ambiente seco y bien ventilado, evitando la presión sobre el envase.
- Presión máxima durante el uso: Positivo 50 Kpa.
- Para la seguridad de los pacientes, si usted encuentra problemas de calidad por favor deje de usar el producto e infórmenos de inmediato.
- El procedimiento de uso del producto se implementará y supervisará por un especialista.
- La alimentación externa de la máquina de hemodiálisis deberá tener sistema de alarma de apagado, una vez que el suministro de energía se corte, por favor pase directamente a hemodiálisis.
- Si se producen los síntomas que se describen a continuación durante la diálisis o al final de la diálisis supervise con cuidado: Dolor de cabeza, náuseas, vómitos, dolor en el pecho, diarrea, presión arterial disminuida, un aumento en la presión arterial, dificultad para respirar, rubor, cara edema ocular, fiebre, escalofríos, sudoración inusual, convulsiones, tinnitus, prurito, inestabilidad emocional, choque, opresión en el pecho, tos persistente, anomalías faciales, dolor abdominal, dolor de espalda, fatiga, alteración del gusto.
- El producto se esteriliza con óxido de etileno y toda la prueba biológica y correspondiente lo ha respaldado y puede ser utilizado directamente. La temperatura ambiente aplicada es 10 ~ 40 °C temperatura .La de la medicina líquida aplicada debe estar cerca de la temperatura ambiente para evitar el bulbo debido a la diferencia de temperatura.

Método de almacenamiento y período de validez

1. Método de almacenamiento

Mantener/almacenar en ambiente seco; a resguardo de los rayos del sol y protección de rayos ultravioleta; ambiente fresco y seco a temperaturas moderadas evitando altas temperatura y alta humedad.

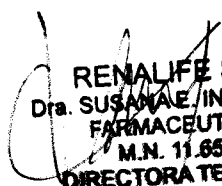
2. Validez

El período vida útil es de 2 años desde la fecha de esterilización

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

DIRECCIÓN TÉCNICA: Farm. Susana Indaburu MN 11653

Autorizado por la ANMAT PM – 67- 71


RENALIFE S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TÉCNICA


RENALIFE S.A.
ROBERTO A. ORTOLANI
PRESIDENTE



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3008-16-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **798**, y de acuerdo con lo solicitado por Renalife 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: Set de agujas de fístulas AV descartables.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-729 Agujas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Tianjin Boaotiansheng Plastic Co, LTD.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: se usa para el acceso en la arteria del paciente para extraer la sangre a un sistema extracorpóreo y regresarla al sistema venoso a través de una aguja de fistula venosa durante la hemodiálisis.

Modelo/s: B-302A; B-302B; B-302C; B-302D.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Envase unitario.

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

Nombre del fabricante: TIANJIN BOAOTIANSHENG PLASTIC CO, LTD,


E *H*

Lugar/es de elaboración: Yanji Road, Beicang Toen, Beichen District 300400
Tianjin, China.

Se extiende a Renalife S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-67-
71, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 JUL 2017**, siendo su vigencia por
cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7988


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.