



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

DISPOSICIÓN N° 4140

BUENOS AIRES, 28 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-14329-10-8 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 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



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

DISPOSICIÓN N° 4140

Artículos 8º, inciso II) 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 MEDICA, nombre descriptivo Hemofiltros y nombre técnico Filtros, para sangre de acuerdo a lo solicitado por RENALIFE 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 86 y de 88 a 89 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 autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-67-14, 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



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

DISPOSICIÓN N° 4140

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 N° 1-47-14329-10-8

DISPOSICIÓN N° 4140

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 N° **4140**

Nombre descriptivo: Hemofiltros.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-713 Filtros, para sangre.

Marca del producto médico: Medica

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Los dispositivos de hemofiltración están diseñados para eliminar el exceso de líquido y sustancias tóxicas de los pacientes en toda técnica, destinado al paciente crítico, que van bajo el nombre de Terapias continua de Reemplazo Renal.

Modelos:

Modelo	Referencia hemofiltro	Referencia Hemoconcentrador.
D150	M03069	M03098
	M03137	
D200	M03070	M03099
	M03138	
D250	M03365	
	M03368	
D300	M03071	M03100
	M03139	
D300H	M03213	M03217
	M03214	
D350	M03215	M03218
	M03216	
D400	M03089	M03206
	M03140	



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

D500	M03072	M03203
	M03141	
D050	(con N°2 valvole a 3 vie)	M03662
		M03665

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: MEDICA S.p.A.

Lugar/es de elaboración: Via Degli Artigiani 7, I-41036 Medolla (MO), Italia.

Expediente N° 1-47-14329-10-8

DISPOSICIÓN N°

4140

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

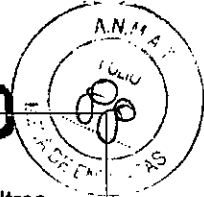
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**4140**.....


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

 Renalife S.A.	INSTRUCCIONES DE USO Anexo III	Hemofiltros
--	---	--------------------

4140



2.1	Fabricante: MEDICA S.p.A. via Degli Artigiani 7 I-41036 Medolla (MO), Italia	Importador: Renalife SA Viamonte 2146 8vo piso Capital Federal Teléfono: 4952-9800
2.2	Hemofiltros	
2.3	Estéril	
2.6	PRODUCTO DE UN SOLO USO - NO REUTILIZAR - NO REESTERILIZAR	
2.7	NO ALMACENAR A TEMPERATURAS EXTREMAS NI EN LUGARES HÚMEDOS UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO	
2.8	POR FAVOR CONSULTE EL MANUAL DE USUARIO QUE ACOMPAÑA AL PRODUCTO ANTES DE SU UTILIZACION	
2.9	EVITAR LA LUZ SOLAR DIRECTA NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO O SI LOS TAPONES NO ESTAN EN SU LUGAR	
2.10	PRODUCTO ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO O RADIACIÓN GAMMA	
2.11	Directora Técnica: Farm. Susana Indaburu MN 11653	
2.12	VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	
2.12	Autorizado por la ANMAT PM – 67-14	

Instrucciones de uso:

Después de comprobar la integridad del producto y el envoltorio, proceda como se indica a continuación:

- Utilizando una técnica rigurosamente aséptica, retire el envoltorio y las protecciones y monte inmediatamente el dispositivo en la maquina. Para un correcto montaje, consulte el manual de instrucciones de la maquina.
- Si durante el procedimiento de montaje se observa una rotura, una perdida o cualquier otro defecto, elimine el filtro y sustitúyalo.
- Compruebe que esta correctamente conectado antes de usarlo.
- Utilice al menos 2000 ml de solución fisiológica estéril para realizar el priming y el lavado del dispositivo.

En caso de funcionamiento defectuoso o interrupción del tratamiento, elimine el filtro.

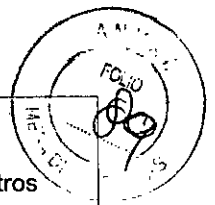
Contraindicaciones:


Dispositivo estéril y apirógeno si el envoltorio está intacto. No utilizar el dispositivo si el envoltorio está dañado y las cápsulas protectoras no están correctamente colocadas; el uso en caso de presentarse una o dos de estas condiciones exhime al fabricante de cualquier responsabilidad en cuestiones de esterilidad.

El presente dispositivo debe considerarse estrictamente monouso. El uso impropio, como la reutilización o el contacto con potenciales fuentes de contaminación microbica, puede causar la

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

ROBERTO A. ORTOLANI
 PRESIDENTE
 RENALIFE S. A.



	<p style="text-align: center;">INSTRUCCIONES DE USO Anexo III</p>	<p style="text-align: center;">Hemofiltros</p>
---	--	--

aparición de infecciones.

Precauciones de uso:

El presente dispositivo debe ser utilizado solo por personal médico y sanitario, y emplearse con especial atención en caso de que aparezcan efectos no deseados.

Para una correcta conservación del dispositivo consulte las indicaciones que aparecen en la etiqueta. Utilícelo dentro de la fecha de caducidad mostrada en la etiqueta.

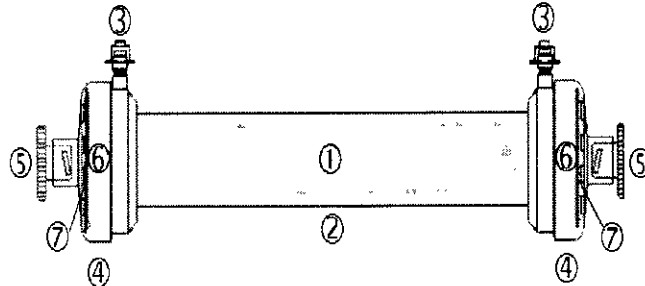
El dispositivo puede utilizarse solo conectado a las máquinas pertinentes.

Dispositivo estéril y apirogeno si el envoltorio está intacto. No utilizar el dispositivo si el envoltorio está dañado y los tapones protectores no están correctamente colocados: el uso en caso de presentarse una o dos de estas condiciones exime al fabricante de cualquier responsabilidad en cuestiones de esterilidad.

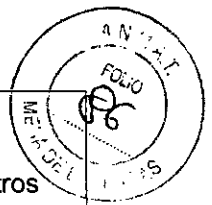
Un uso inadecuado, como la reutilización o el contacto con materiales no estériles, puede causar contaminación durante el tratamiento. El empleado es responsable del control y efectiva esterilidad del sistema.


Advertencias:

Dispositivo individual desechable. Durante el uso, el dispositivo entra en contacto con sangre humana y sustancias líquidas y gaseosas eventualmente infundidas, suministradas o introducidas en el organismo y, por sus características de diseño, no es posible limpiar y desinfectar el dispositivo por completo. Por consiguiente, si uso posterior en otros pacientes puede dar lugar a contaminaciones cruzadas, infecciones y septicemia. Además, la reutilización del producto aumenta las probabilidades de incidir en su integridad, funcionamiento y eficacia clínica.



1. Grupo de fibras huecas
2. Carcasa
3. Cierre de tipo Hansen
4. Regatón
5. Cierre de tipo Twist-Lock de entrada y salida de la sangre
6. Sello
7. O-ring (anillo)




 Renalife S.A.	PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B punto 2	Hemofiltros
--	--	-------------

2.1	Fabricante: MEDICA S.p.A. via Degli Artigiani 7 I-41036 Medolla (MO), Italia	Importador: Renalife SA Viamonte 2146 8vo piso Capital Federal Teléfono: 4952-9800
2.2	Hemofiltros	
2.3	Estéril	
2.4	Número de Lote:	Fecha de Vencimiento:
2.5	PRODUCTO DE UN SOLO USO - NO REUTILIZAR - NO REESTERILIZAR	
2.6	NO ALMACENAR A TEMPERATURAS EXTREMAS NI EN LUGARES HÚMEDOS UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO	
2.7	POR FAVOR CONSULTE EL MANUAL DE USUARIO QUE ACOMPAÑA AL PRODUCTO ANTES DE SU UTILIZACION	
2.8	EVITAR LA LUZ SOLAR DIRECTA NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO O SI LOS TAPONES NO ESTAN EN SU LUGAR	
2.9	PRODUCTO ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO O RADIACIÓN GAMMA	
2.10	Directora Técnica: Farm. Susana Indaburu MN 11653	
2.11	VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	
2.12	Autorizado por la ANMAT PM - 67-14	

Rótulo de origen:


ROBERTO A. ORTOLANI
 PRESIDENTE
 RENALIFE S. A.

Proyecto de rótulo


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

Página 1 de 2



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

ANEXO III
CERTIFICADO

EXP.Nº 1-47-14329-10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4140** y de acuerdo a 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: Hemofiltros.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-713 Filtros, para sangre.

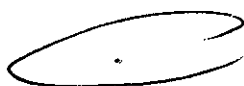
Marca del producto médico: Medica

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Los dispositivos de hemofiltración están diseñados para eliminar el exceso de líquido y sustancias tóxicas de los pacientes en toda técnica, destinado al paciente crítico, que van bajo el nombre de Terapias continua de Reemplazo Renal.

Modelos:

Modelo	Referencia hemofiltro	Referencia Hemoconcentrador.
D150	M03069	M03098
	M03137	
D200	M03070	M03099
	M03138	
D250	M03365	
	M03368	
D300	M03071	M03100
	M03139	
D300H	M03213	M03217



	M03214	
D350	M03215	M03218
	M03216	
D400	M03089	M03206
	M03140	
D500	M03072	M03203
	M03141	
D050	(con N°2 valvole a 3 vie)	M03662
		M03665

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: MEDICA S.p.A.

Lugar/es de elaboración: Via Degli Artigiani 7, I-41036 Medolla (MO), Italia.

Se extiende a RENALIFE S.A. el Certificado PM-67-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....^{28 JUN 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4140**


 Dr. OTTO G. SINGER
 SUB-INTERVENTOR
 A.N.M.A.T.