



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

DISPOSICIÓN Nº 6384

BUENOS AIRES, 12 JUN. 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-769-15-9 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 Nº PM-169-86, denominado: Set arteriovenoso pediátrico para hemodiálisis, marca Fresenius Medical Care.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-169-86, correspondiente al producto médico denominado: Set arteriovenoso pediátrico para hemodiálisis, marca Fresenius Medical Care, propiedad de la firma Fresenius Medical Care Argentina S.A. obtenido a través



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

DISPOSICIÓN N° 6384

de la Disposición ANMAT N° 1288 de fecha 18 de marzo de 2010, 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-169-86, denominado: Set arteriovenoso pediátrico para hemodiálisis, marca Fresenius Medical Care.

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-169-86.

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° 1-47-3110-769-15-9

DISPOSICIÓN N°

SB

6384

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° **6384** los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-86 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 arteriovenoso pediátrico para hemodiálisis.

Marca: Fresenius Medical Care.

Modelo: AV-SET FMC PAED-R

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1288 de fecha 18 de marzo de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-14853/09-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricantes	Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA Bad Hamburg - Alemania	Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA 61346 Bad Hamburg - Alemania SIS-TER S.p.A. Via Crema 8 26020 Palazzo Pignano, Italia Novamed GmbH Antalya Serbest Bölgüsü Merkez Subesi Liman S B Mahallesi 4. Sorak N°20/1 Konyaalti Antalya Turquía
Modelo	AV-SET FMC PAED-R	AV-SET FMC PAED-R AV-SET FMC PAED/BABY-R

E.
1



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

Rótulos	Aprobado por Disp. ANMAT 8433 de fecha 15 de diciembre de 2011	A fs. 193 a 197
Inst. de uso	Aprobadas por Disp. ANMAT 8433 de fecha 15 de diciembre de 2011	A fs. 199 a 202
Vigencia del Certif. de Autoriz. de Prod. Médico	18 de marzo de 2015	18 de marzo de 2020

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

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-169-86, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...1...2...**JUN. 2017**.....

Expediente N° 1-47-3110-769-15-9

DISPOSICIÓN N°

6384

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

12 JUN 2017 638 4



 FRESENIUS MEDICAL CARE	Producto: Set arteriovenoso pediátrico para hemodiálisis	PM: 169-86
---	---	-------------------

El etiquetado cumple con los requisitos del Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004) para los puntos: 2.1; 2.2; 2.3; 2.4; 2.5; 2.6; 2.7; 2.8; 2.9; 2.10 y 2.11.

A continuación se detalla el rótulo del producto Líneas de sangre AV-SET FMC PAED - R y AV-SET FMC PAED/ BABY - R

Fabricante Legal:
Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
61346 Bad Homburg – Alemania

Fabricado en:

- SIS-TER S.p.A.
Via Crema 8
26020 Palazzo Pignano – Italia
- Novamed GmbH
Antalya Serbest Bölgüsü Merkez Subesi
Liman S B Mahallesi 4. Sokak No: 20/1
Konyaalti/Antalya- TURQUIA

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

AV-SET FMC PAED - R Código: F00001064 Presentación: 20 juegos por caja
AV-SET FMC PAED/ BABY - R Código: F00001063 Presentación: 26 juegos por caja

Nombre descriptivo: Set arteriovenoso pediátrico para hemodiálisis.

Marca: FRESENIUS MEDICAL CARE

Presentación: 20 juegos por caja (AV-SET FMC PAED - R Código: F00001064)
26 juegos por caja (AV-SET FMC PAED/ BABY - R Código: F00001063)

Se recomienda su uso en Equipos FRESENIUS MEDICAL CARE 4008

Estéril. Atóxico, libre de pirogenos.
Lote:
Fecha de elaboración:
Fecha de vencimiento:
Validez: 3 años de la fecha de elaboración
Material para ser usado una única vez.
No utilizar si el envase no está íntegro.
Conservar entre +5 y +30° C.
Consulte las instrucciones antes del uso de las líneas.
Esterilizado por Radiación.

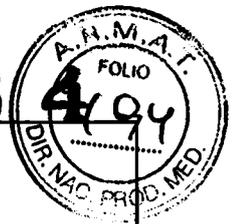
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Domicilio Legal: Arenales 707 - 3º Piso - (C1161AAA) Ciudad de Buenos Aires - Argentina Teléfono: +54 (11) 4130-1000 Fax: +54 (11) 4130-1006 Planta Industrial: Ruta 8 Km.60. Calle 10 N° 169 entre 9 y 11. Parque Industrial Pilar (1629) Prov. Buenos Aires.
TE.: + 54-0230-496-232 / 855/57 - TE celular Co DT 0230 15 46 99294

Carlos Alejandro Coria
PODERADO
Fresenius Medical Care Arg. S.A.

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

638



	Producto: Set arteriovenoso pediátrico para hemodiálisis	PM: 169-86
--	---	-------------------

Director Técnico: Ignacio Di Pietro Farmacéutico M.P. 19.021
 Producto médico autorizado por la ANMAT: **PM 169-86**

Código: F00001064	Descripción: AV-SET FMC PAED - R
--------------------------	---

RÓTULO Primario

Fresenius Medical Care Original Bloodline

LifeLine
Beta

AV-SET FMC PAED - R

Fresenius Medical Care 4008

∅ 6.4 mm
∅ 22 mm

F00001064

STERILE R

0123

BAR CODE (VARIABLE DATA)

DATE EXPIRES: MAX 12h

DATA MATRIX

D: Blutschlauchsysteme • GB: Bloodlines • F: Lignes à sang • I: Linee ematice • E: Lines de Sangre
 P: Linhas de Sangue • NL: Bloodlines • S: Blodslanger • DK: Blodslangeaest • FIN: Verlehtuotot
 HR/BIH: Krvne Inije • SRB/BIH: Krvne Inije • GR: Γραμμές Αίματος • TR: Kan Setleri • CZ: Krevní sady
 SK: Krvne Inije • RO: Linii de sange • PL: Dręny krwi • EST: Vereleidid • SLO: Krvne Inije • N: Blodslanger
 H: Szerekték • BG: Кръвни линии • LT: Kraujo Inijos • LV: Asins maģistrāles • RUS: Манвстралы
 PRC: 管路 • TAIWAN: 使用說明 • KOR: 인공신장기용혈액회로 • KAZ: Қан етiрiкi маңстралары

**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
 61346 Bad Homburg, Germany
 ☎ +49 6172 609-0

4 039361 059536

Domicilio Legal: Arenales 707 - 3° Piso - (C1061AAA) Ciudad de Buenos Aires - Argentina Teléfono: +54 (11) 4130-1000 Fax: +54 (11) 4130-1009 Planta Industrial: Ruta 8/Km.60. Calle 10 N° 169 entre 9 y 11. Parque Industrial Pilar (1629) Prov. Buenos Aires.
 TE.: + 54-0230-496-232 / 855/57 - TE celular Co DT 0230 15 46 99294

Carlos Alejandro Corla
 APODERADO
 Fresenius Medical Care Arg. S.A.

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

6384



 FRESENIUS MEDICAL CARE	Producto: Set arteriovenoso pediátrico para hemodiálisis	PM: 169-86
---	---	-------------------

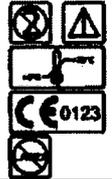
Etiqueta de Caja de cartón:

LifeLine
Beta

AV-SET FMC PAED - R

Fresenius Medical Care 4008

REF F0001084 **STERILE**

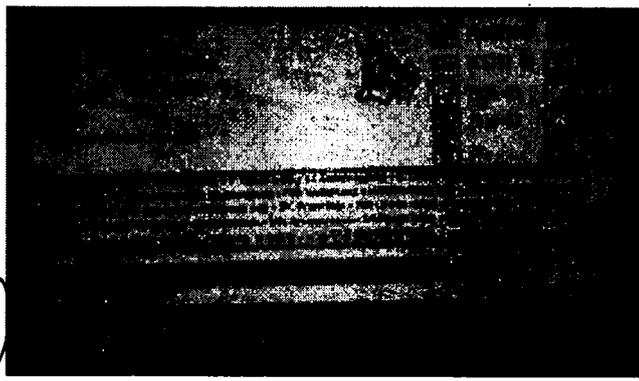
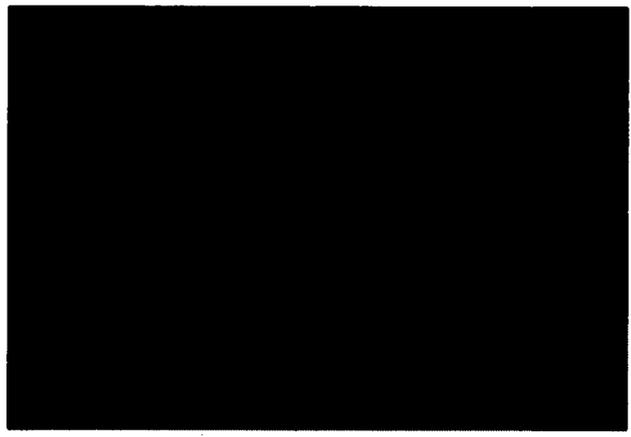
LOT 

 20  0123

D: Blutschlauchsysteme • GB: Bloodlines • F: Lignes à sang • I: Linee arteriche • E: Líneas de Sangre • P: Linhas de Sangue
NL: Bloedlijnen • S: Blodslanger • DK: Blodslangeansæt • FIN: Verohäviöt • HVBET: Krvene linje • SRB/BB: Krvine linje • GR:
Γραμμές Αίματος • TR: Kan Setleri • CZ: Krevní sestry • SK: Krvine linje • RO: Linii de sange • PL: Drzemki krwi • EST: Vereidid
SLO: Krvine linje • H: Blodslanger • H: Szűrőlemek • BG: Кръвни линии • LT: Kraujo linijos • LV: Asins māģiņas
RUS: Манжетаны • PRC: 血路管 • TAIWAN: 挂用減器 • KOR: 인공신장기용혈액회로 • KAZ: Қан емдірілу манжетаны

BAR CODE

 **FRESENIUS
MEDICAL CARE** Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Helslo, Bad Homburg, Germany
Tel: +49 6172 601-0



Domicilio Legal: Arenales 707 - 3° Piso - (C1061AAA) Ciudad de Buenos Aires - Argentina Teléfono: +54 (11) 4130-1000 Fax: +54 (11) 4130-1006 Planta Industrial: Ruta 8 Km.60. Calle 10 N° 169 entre 9 y 11. Parque Industrial Pilar (1629) Prov. Buenos Aires.

Carlos Alejandro Ocaña
ABODERADO
Fresenius Medical Care Arg.

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

6384
ANMAT
199
DIR. NAC. PROD. MED.



Producto: Set arteriovenoso pediátrico
para hemodiálisis

PM: 169-86

El modelo de las instrucciones de uso contiene las siguientes informaciones según los requisitos del Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004) para los puntos: 3.1; 3.2; 3,3, 3,4, 3,5; 3.7; 3.8; 3.9; 3.12; 3.13 y 3.14.

A continuación se detalla el rótulo del producto Líneas de Sangre AV-SET FMC PAED - R y AV-SET FMC PAED/ BABY - R

Fabricante Legal: Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA, 61346 Bad Homburg – Alemania

Fabricantes:

SIS-TER S.p.A.
Via Crema 8, 26020 Palazzo Pignano – Italia

Novamed GmbH
Antalya Serbest Bölgesi Merkez Subesi
Liman S B Mahallesi 4. Sokak No: 20/1
Konyaalti/Antalya- TURQUIA

Importado por:

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

AV-SET FMC PAED - R Código: F00001064 Presentación: 20 juegos por caja
AV-SET FMC PAED/ BABY - R Código: F00001063 Presentación: 26 juegos por caja

Nombre descriptivo: Set arteriovenoso pediátrico para hemodiálisis

Marca: FRESENIUS MEDICAL CARE

Se recomienda su uso en Equipos FRESENIUS MEDICAL CARE 4008
Presentación: 20 juegos por caja (AV-SET FMC PAED - R (Código: F00001064)
26 juegos por caja (AV-SET FMC PAED/ BABY - R (Código: F00001063)

Estéril. Atóxico, libre de pirogenos.

Lote:

Fecha de elaboración:

Fecha de vencimiento/ validez: 3 años de la fecha de elaboración.

Material para ser usado una única vez.

No utilizar si el envase no está íntegro.

Conservar entre +5 y +30 ° C.

Consulte las instrucciones antes del uso de las líneas.

Esterilizado por Radiación.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico, Ignacio Di Pietro Farmacéutico M.P. 19.021

Producto médico autorizado por la ANMAT: PM 169-86

Domicilio Legal: Arenales 707 - 3° Piso - (C1061AAA) Ciudad de Buenos Aires - Argentina Teléfono: +54 (11) 4130-1000 Fax: +54 (11) 4130-1006 Planta Industrial: Ruta 8 Km.60. Calle 10 N° 169 entre 9 y 11. Parque Industrial Pilar (1629) Prov. Buenos Aires.

Carlos Alejandro Coria TE.: + 54-0230-496-232 / 855/57 - TE celular Co DT 0230 15 46 99294

APODERADO
Fresenius Medical Care Arg. S.A.

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

638


**FRESENIUS
MEDICAL CARE**
**Producto: Set arteriovenoso pediátrico
para hemodiálisis**
PM: 169-86

INSTRUCCIONES DE USO

Consulte la etiqueta del producto o de la caja para:

Tipo / código de la línea de sangre

Fabricante y máquinas de diálisis para las que se recomienda.

Indicaciones:

Las líneas de sangre están diseñadas y previstas para un solo uso, para depuración sanguínea extracorpórea.

Contraindicaciones:

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

Materiales:

Línea de sangre: PVC grado médico blando, conectores y otros componentes: PC, PVC, ABS, PE, PA. Esta línea de sangre no contiene látex natural

Instrucciones de uso:

Las líneas de sangre son para el tratamiento estándar de hemodiálisis o en aplicaciones similares de depuración sanguínea extracorpórea (consulte la etiqueta) y los dispositivos validados relacionados.

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

Extraer de su envase y conectar la línea de sangre asépticamente.

Evitar torceduras, acodamientos y oclusiones en las líneas de sangre durante su colocación.

Ajustar la bomba de sangre de acuerdo con el diámetro del segmento de bomba (consulte la etiqueta).

Comprobar que todos los tapones y conexiones están asegurados.

Consulte las instrucciones de uso de la máquina, durante la preparación, tratamiento y desconexión. También hay que tener en cuenta las instrucciones de uso de los dializadores.

Ajustar el nivel de líquido en las líneas de lectura de presión, para que las pequeñas fluctuaciones no den como resultado el contacto del líquido con el filtro hidrofóbico, o la entrada de aire en el circuito extracorpóreo.

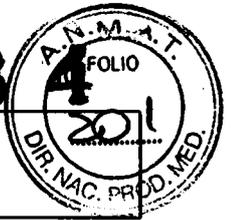
En caso de que el líquido entre en contacto con el filtro hidrofóbico se debe sustituir la línea de

Domicilio Legal: Arenales 707 - 3° Piso - (C1061AAA) Ciudad de Buenos Aires - Argentina Teléfono: +54 (11) 4130-1000 Fax: +54 (11) 4130-1006 Planta Industrial: Ruta 8 Km.60. Calle 10 N° 169 entre 9 y 11. Parque Industrial Pilar (1629) Prov. Buenos Aires.
TE.: + 5410230-496-232 / 855/57 - TE celular Co DT 0230 15 46 99294

Carlos Alejandro Coria
APODERADO
Fresenius Medical Care Arg. S.A.

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Rosana M. Hual
Farmacéutica M.P. 13.110
Co-Dirección Técnica
Jefe Asuntos Regulatorios

638


**FRESENIUS
MEDICAL CARE**
**Producto: Set arteriovenoso pediátrico
para hemodiálisis**
PM: 169-86

sangre por una nueva. Si la línea de sangre tuviera la posibilidad de conexiones adicionales, esta se podría utilizar para conectar un nuevo filtro hidrofóbico (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 dar lugar a contaminación. En caso de que el líquido pudiera haber atravesado el TP, chequear si ha habido contaminación, el monitor debe ser llevado fuera del servicio y desinfectarse antes de posteriores usos 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.

Precauciones:

Las líneas de sangre están concebidas para un solo uso. Su reutilización puede resultar peligrosa para 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 y el fabricante no asume ninguna responsabilidad.

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, deben utilizarse máquinas de diálisis con detector de aire. Debe prestarse especial atención a la instalación y nivel de llenado de sangre del cazaburbujas venoso (ver arriba).

Para garantizar la seguridad del circuito extracorpóreo, este 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 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.

Domicilio legal: Arenales 707 - 3° Piso - (C1061AAA) Ciudad de Buenos Aires - Argentina Teléfono: +54 (11) 4130-1000 Fax: +54 (11) 4130-1006 Planta Industrial: Ruta 9 Km.60. Calle 10 N° 169 entre 9 y 11. Parque Industrial Pilar (1629) Prov. Buenos Aires. TE.: +54 0230-496-232 / 855/57 - TE celular Co DT 0230 15 46 99294

Carlos Alejandro Gorla
APODERADO
Fresenius Medical Care Arg. S.A.

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Rosana M. Hiral
Farmacéutica M.P. 19.179
Co-Dirección Técnica
Jefe Asuntos Regulatorios

6384



	Producto: Set arteriovenoso pediátrico para hemodiálisis	PM: 169-86
--	--	------------

Los plásticos usados pueden ser incompatibles con medicamentos o desinfectantes (ej: los conectores hechos de policarbonatos 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. Por razones de seguridad la SafeLine nunca debe conectarse a un conector situado antes de la bomba arterial.

Garantía:

El fabricante no se responsabiliza en ningún caso del daño en que se incurra por el mal uso, manipulación incorrecta, no cumplimiento de las instrucciones de uso, avisos y precauciones, después de la entrega de las líneas de sangre por parte del fabricante.

C

Domicilio Legal: Arenales 707 · 3° Piso · (C1061AAA) Ciudad de Buenos Aires · Argentina Teléfono: +54 (11) 4130-1000 Fax: +54 (11) 4130-1006 Planta Industrial: Ruta 5 Km.60. Calle 10 N° 169 entre 9 y 11. Parque Industrial Pilar (1629) Prov. Buenos Aires. TE: +54-0230-496-232 / 855/57 - TE celular Co DT 0230 15 46 99294

Carlos Alejandro Corta
APODERADO
Fresenius Medical Care Arg. S.A.

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Rosana M. Hilal
Farmacéutica M.P. 19.118
Co-Dirección Técnica
Jefe Asuntos Regulatorios