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

DISPOSICIÓN Nº 1 823

BUENOS AIRES, 19 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1714-11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FRESENIUS KABI 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos 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 Nº 1 823

Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Filtro AEF Fresenius kabi, nombre descriptivo Filtros y nombre técnico Filtros para tubos intravenosos de acuerdo a lo solicitado por FRESENIUS KABI 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 169 a 170 y 172 a 175 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-648-11, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

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

DISPOSICIÓN Nº 1 823

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III, contraentrega del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1714-11-8
DISPOSICIÓN Nº 1 823

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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 Nº ....1 823...

Nombre descriptivo: Filtros.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-716, Filtros para tubos intravenosos.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Filtro AEF Fresenius kabi.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la eliminación de desechos particulados inadvertidos y aire atrapado, que puedan hallarse en las mezclas completas de nutrientes, quimioterapia, terapia antibiótica y terapia intravenosa.

Modelo(s):

Filtro 1,2 AEF 2

Filtro 1,2 AEF 5

Filtro 0,2 AEF 2

Forma de presentación: Unitaria.

Período de vida útil: 2 años y 11 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: FRESENIUS KABI S.A.

Lugar/es de elaboración: Bv. Del Comercio 757, Córdoba, Argentina.

Expediente Nº 1-47-1714-11-8

DISPOSICIÓN Nº 1 823

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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 .....1823.....

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

FOLIO 169

FRESENIUS KABI

Fresenius Kabi S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO
(DISP. 2318/2002)

Proyecto de Rótulo FILTRO AEF Fresenius Kabi PM 648-11	Página 1 de 2

Rótulos del producto médico

Fabricado por:
Fresenius Kabi S.A.
Bv. Del Comercio 757
Córdoba - Argentina

FILTRO 1.2 AEF 2
Fresenius Kabi

Instrucciones de uso: en el interior del envase

Lote: Vto:

Estéril, apirógeno, atóxico.
Estérilizado por Radiación Gama
Producto de uso único.
No utilizar si el envase no está íntegro

Dir. Téc: Farmacéutico Mario Carrara MP4117
Producto Médico autorizado por ANMAT PM-**648-11**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricado por:
Fresenius Kabi S.A.
Bv. Del Comercio 757
Córdoba - Argentina

FILTRO 1.2 AEF 5
Fresenius Kabi

Instrucciones de uso: en el interior del envase

Lote: Vto:

Estéril, apirógeno, atóxico.
Estérilizado por Radiación Gama
Producto de uso único.
No utilizar si el envase no está íntegro

Dir. Téc: Farmacéutico Mario Carrara MP4117
Producto Médico autorizado por ANMAT PM-**648-11**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

MARIO A. CARRARA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 4117
FRESENIUS KABI S.A.

ANMAT FOLIO 170 MESA DE ENTRADAS

FRESENIUS KABI

Fresenius Kabi S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO
(DISP. 2318/2002)

Proyecto de Rótulo **FILTRO AEF Fresenius Kabi** **PM 648-11**	**Página 2 de 2**

Fabricado por:
Fresenius Kabi S.A.
Bv. Del Comercio 757
Córdoba - Argentina

FILTRO 0.2 AEF 2
Fresenius Kabi

Instrucciones de uso: en el interior del envase

Lote: Vto:

Estéril, apirógeno, atóxico.
Estérilizado por Radiación Gama
Producto de uso único.
No utilizar si el envase no está íntegro

Dir. Téc: Farmacéutico Mario Carrara MP4117
Producto Médico autorizado por ANMAT PM-**648-11**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

MARIO A. CARRARA
DIRECTOR TECNICO
M.P. 4117
FRESENIUS KABI S.A.

FRESENIUS KABI

1 823

FOLIO 171

Proyecto de Instrucciones de Uso

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

MARIO A. BARRARA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 4117
FRESENIUS KABI S.A.

Instrucciones de uso según anexo IIIB

3.1 Rótulo del producto médico

Fabricado por:
Fresenius Kabi S.A.
Bv. Del Comercio 757
Córdoba - Argentina

(Según corresponda)
FILTRO 1.2 AEF 2
FILTRO 1.2 AEF 5
FILTRO 0.2 AEF 2

Estéril, apirógeno, atóxico.
Estérilizado por Radiación Gama
Producto de uso único.
No utilizar si el envase no está íntegro

Dir. Téc: Farmacéutico Mario Carrara MP4117
Producto Médico autorizado por ANMAT PM-648-11

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

3.2 Requisitos esenciales de seguridad y eficacia: Ver Anexo I del Informe Técnico

3.3 Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

El producto medico puede conectarse a cualquier producto medico que posea un conector Luer Lock complementario

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

MARIO A. CARRARA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 4117
FRESENIUS KABI S.A.

3.4 Instrucciones de Uso

Indicaciones

Este dispositivo está indicado para la eliminación de desechos particulados inadvertidos y aire atrapado, que puedan hallarse en las mezclas completas de nutrientes, quimioterapia, terapia antibiótica y terapia I.V.

Contraindicaciones

Este dispositivo no ha sido diseñado, comercializado o fabricado para otras aplicaciones excepto las indicadas. No utilizar el filtro para la filtración de productos sanguíneos celulares o para la filtración de preparados de los que se conozca que contienen pirógenos o estén contaminados con hongos o bacterias.

Precauciones

Seguir las instrucciones atentamente. Para un solo uso, no re esterilizar ni reutilizar. Emplear técnicas asépticas. No usar si el envase está dañado o hay partes sueltas. Se recomienda cambiar el filtro cada 24 horas de uso. La filtración de emulsiones grasas intravenosas sin diluir con una concentración de lípidos por encima de 20% p/v puede incrementar la resistencia del filtro y disparar la alarma de la bomba, provocando que se tenga que retirar o cambiar el filtro. La presión máxima de trabajo recomendada es de 3.1 bar (45 psi). Presiones superiores pueden causar la apertura de la carcasa. Cuando se excedan los límites de operación del filtro, se debe(n) determinar y corregir la(s) causa(s) de la resistencia adicional que provoca(n) el aumento de presión.

Instrucciones de uso (leer y seguir atentamente)

1- Purgar el sistema de administración hasta llegar a unos pocos centímetros del conector de salida. Cerrar el clamp del sistema de administración.

2-Mediante un movimiento giratorio de torsión retirar la tapa protectora a la boca de entrada del filtro, insertar el conector de salida del sistema de administración con la entrada del filtro.

Enroscar suavemente el cierre Luer - rosca

3- Sostener el filtro con la cara de círculos hacia arriba (Fig. 1).

4- Retirar la tapa protectora a la salida del filtro.

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

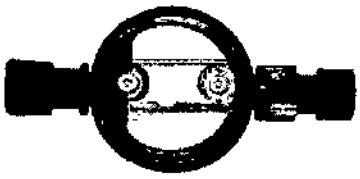
MARIO A. CARRARA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 4117
FRESENIUS KABI S.A.

5- Abrir el clamp del sistema de administración y llenar lentamente el filtro hasta que la mezcla llegue a aproximadamente 5 mm del filtro y, en ese momento, parar el flujo. (El filtro se puede llenar ajustando la rueda del clamp del sistema de administración o fijando la bomba a una velocidad de aproximadamente 200 mL/hora).

6- Seguir llenando lentamente, asegurándose de que todo el aire abandona el filtro a medida que entra la mezcla. Si quedaran burbujas de aire adheridas a la carcasa, dar unos ligeros golpes durante el llenado con el fin de desalojarlas. Continuar llenando el filtro y la tubuladura de extensión.

7- Conectar al paciente y regular el flujo de la forma habitual.

Nota: es posible observar una cantidad mínima de condensación en la cámara de venteo. Esto no afecta a la eficacia de la membrana hidrófoba ni significativamente a la eliminación de aire.



3.5 Información útil:

Seguir las instrucciones atentamente. Para un solo uso, no re esterilizar ni reutilizar. Emplear técnicas asépticas. No usar si el envase está dañado o hay partes sueltas. Se recomienda cambiar el filtro cada 24 horas de uso. La filtración de emulsiones grasas intravenosas sin diluir con una concentración de lípidos por encima de 20% p/v puede incrementar la resistencia del filtro y disparar la alarma de la bomba, provocando que se tenga que retirar o cambiar el filtro. La presión máxima de trabajo recomendada es de 3.1 bar (45 psi). Presiones superiores pueden causar la apertura de la carcasa. Cuando se excedan los límites de operación del filtro, se debe(n) determinar y corregir la(s) causa(s) de la resistencia adicional que provoca(n) el aumento de presión.

3.6 Información relativa a riesgos de interferencia: N/A. Ver Anexo I de Informe Técnico (Informe de seguridad y eficacia).

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

MARIO A. BARRARA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 4117
FRESENIUS KABI S.A.

3.7 Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No usar si el envase está dañado o hay partes sueltas

No reutilizar.

3.8 Reutilización del producto médico:

El producto medico es de un solo uso (usar y tirar)

Su reutilización supone un riesgo para los pacientes o un peligro de infección para el usuario. La contaminación del producto puede causar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente. Su manipulación puede limitar la integridad del producto médico

3.9 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto medico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

No posee tratamientos o procedimientos adicionales.

Antes de usar el producto medico leer atentamente el manual de instrucciones

3.10 N/A

3.11 Precauciones ante cambios de funcionamiento: ante algún cambio de funcionamiento, comunicarse con la empresa.

3.12 Ver Anexo I de Informe técnico.

3.13 Administración de líquidos: el PM esta destinado a la filtración de líquidos Intravenosos. No utilizar el filtro para la filtración de productos sanguíneos celulares o para la filtración de preparados de los que se conozca que contienen pirógenos o estén contaminados con hongos o bacterias.

Se adjunta la compatibilidad con diversas drogas estudiadas.

3.14 N/A

3.15 N/A

3.16 N/A

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

MARIO A. FERRARA
DIRECTOR TECNICO
M.P. 4117
FRESENIUS KABI S.A.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1714-11-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1.823 y de acuerdo a lo solicitado por FRESENIUS KABI 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: Filtros.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-716, Filtros para tubos intravenosos.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Filtro AEF Fresenius kabi.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la eliminación de desechos particulados inadvertidos y aire atrapado, que puedan hallarse en las mezclas completas de nutrientes, quimioterapia, terapia antibiótica y terapia intravenosa.

Modelo(s):

Filtro 1,2 AEF 2

Filtro 1,2 AEF 5

Filtro 0,2 AEF 2

Forma de presentación: Unitaria.

Período de vida útil: 2 años y 11 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: FRESENIUS KABI S.A.

Lugar/es de elaboración: Bv. Del Comercio 757, Córdoba, Argentina.

Se extiende a FRESENIUS KABI S.A el Certificado PM-648-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a 19 MAR 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1823

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