



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

DISPOSICIÓN Nº

2701

BUENOS AIRES, 18 MAR. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-002248-15-1 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-169-89, denominado: Líneas de Sangre, 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 101/15 de fecha 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-169-89 denominado: Líneas de Sangre, marca Fresenius Medical Care.



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

DISPOSICIÓN N°

2701

ARTÍCULO 2º.- 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-169-89.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-002248-15-1

DISPOSICIÓN N°

MA.

2701


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° 2701, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-89 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: Líneas de Sangre

Marca: Fresenius Medical Care

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4566/11

Tramitado por expediente N° 1-47-21879-10-0

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA D-61346, Bad Homburg, Alemania	Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA 61346, Bad Homburg, Alemania. (mod: 1-7) Novamed GmbH Free Trade Zone, P.O. Box 35, 07070 Antalya, Turquía. (mod: 1-7) SIS-TER S.p.A. Vía Crema 8

E A



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

		26020 Palazzo Pignano, Italia. (mod: 1-7) Fresenius Medical Care Srbija d.o.o. Beogradski put bb 26300 Vršac, Serbia. (mod: 1-5)
Modelos	AV-Set ONLINE plus BVM 5008-R AV-Set ONLINE plus SN-Set ONLINE plus BVM 5008-R AV- Set Mixed HDF 5008-R AV-Set ONLINE plus BVM PAED 5008-R SN-Set ONLINE plus 5008-R	1)AV-Set ONLINE plus 5008-R 2) AV-Set ONLINE plus BVM 5008-R 3) AV-Set ONLINE plus BVM PAED 5008-R 4) AV- Set Mixed HDF 5008-R 5) AV-Set 5008 CorDiax post-R 6) SN-Set ONLINE plus BVM 5008-R 7) SN-Set ONLINE plus 5008-R
Proyecto de Rótulos	Proyecto aprobado por Disposición 4566711	A fojas 145 a 146.

E



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

Proyecto de Instrucciones de Uso	Proyecto aprobado por Disposición 4566711	A fojas 151 a 153.
----------------------------------	---	--------------------

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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-169-89, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**1.8.MAR.2016**

Expediente N° 1-47-3110-002248-15-1

DISPOSICIÓN N°

2701


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

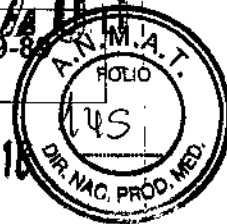


**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Producto: Líneas de Sangre 5008

PM 169-89

2701



18 MAR. 2018

El etiquetado cumple con los requisitos del Anexo III:B de la Disp. 2318/02 (TO 2004).

A continuación se detalla el rótulo del producto Líneas de Sangre 5008®:

Fabricante:

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

Fabricado en:

Novamed GmbH
Free Trade Zone – P.O. Box 35
07070 Antalya - Turquía

SIS-TER S.p.A

Vía Crema 8
26020 Palazzo Pignano - Italia

Fresenius Medical Care Srbija d.o.o.

Beogradsky put bb
26300 Vrsac - Serbia

Importado por:

Fresenius Medical Care Argentina S.A.

Domicilio Legal: Arenales 707, 3º piso, (C1061AAA) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel: +54-11 4130-1000. Fax: +54-11 4130-1006

Líneas de Sangre 5008

Modelo(s):

- | | |
|---------------------------------------|----------------|
| (1) AV-Set ONLINEplus 5008-R | (F00000384) * |
| (2) AV- Set ONLINEplus BVM 5008-R | (F00000385) * |
| (3) AV-Set ONLINEplus BVM Paed 5008-R | (F00001068) * |
| (4) AV- Set Mixed HDF 5008-R | (F00001072) * |
| (5) AV-Set 5008 CorDiax post – R | (F00003267) * |
| (6) SN-Set ONLINEplus BVM 5008-R | (F00000387) ** |
| (7) SN-Set ONLINEplus 5008-R | (F00000386) ** |

Referencia:

*: Fabricante: Fresenius Medical Care AG & Co. Fabricado en: KGaA, Novamed GmbH, SIS-TER S.p.A, Fresenius Medical Care Srbija d.o.o.

* y **: Fabricante: Fresenius Medical Care AG & Co. Fabricado en: KGaA, Novamed GmbH, SIS-TER S.p.A

Almacenar a temperatura entre 5° y 30°C

Utilícese según las instrucciones de uso.

Estéril. No utilizar si el envase no está íntegro.

Las Líneas de Sangre son esterilizadas mediante radiación

Las Líneas de Sangre están diseñadas y previstas para un solo uso

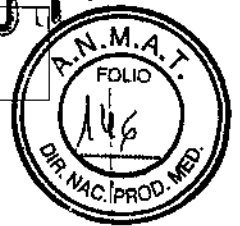
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Gabriela Cividino. Farmacéutica MP 18093

Autorizado por la ANMAT PM 169-89

Fresenius Medical Care
Argentina S.A.
Gabriela Cannatelli
Presidente

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Gabriela Alejandra Cividino
Farmacéutica M.P. 18.093
Dirección Técnica



Información de los Rótulos

Líneas de Sangre

REF XXXX LOT XXXX

Marca: Fresenius Medical Care

Modelo:
 AV-Set ONLINEplus BVM 5008-R AV-Set ONLINEplus 5008-R SN-Set ONLINEplus BVM 5008-R AV-Set Mixed HDF 5008-R AV-Set ONLINEplus BVM Paed 5008-R SN-Set ONLINEplus 5008-R AV-Set 5008 Cordiax post - R

Autorizado por la ANMAT PM 169-89.
 Importado por:
 Fresenius Medical Care Argentina S.A
 Arenales 707, 3° piso (C1061AAA) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
 Fabricado por:
 Fresenius Medical Care AG & Co KGaA
 61346 Bad Homburg / Alemania
 Responsable Técnico: Farm. Gabriela Cividino M.P. 18093



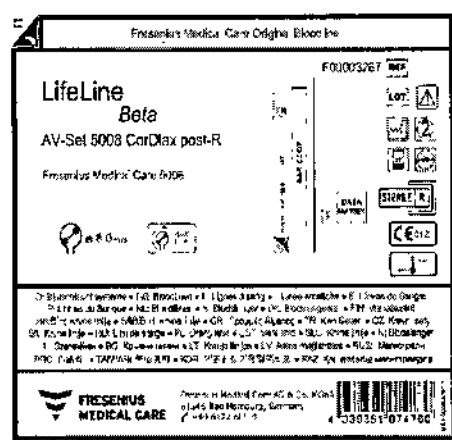
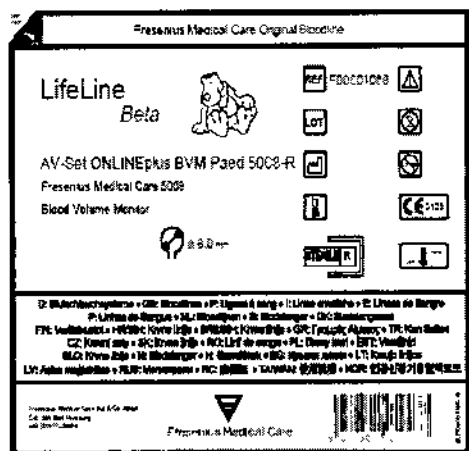







Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Embalaje primario



E

W

Gabriela Cannatelli
 Fresenius Medical Care
 Argentina S.A.
 Gabriela Cannatelli
 Presidente

Gabriela Cividino
 Fresenius Medical Care Argentina S.A.
 Gabriela Alejandra Cividino
 Farmacéutica M.P. 18.093
 Dirección Técnica

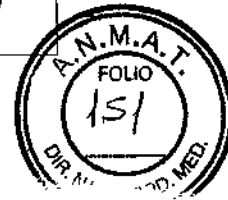


**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Producto: Lineas de Sangre 5008

PM 169-89

2701



INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante:

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

Fabricado en:

Novamed GmbH
Free Trade Zone – P.O. Box 35
07070 Antalya - Turquía

SIS-TER S.p.A

Via Crema 8
26020 Palazzo Pignano - Italia

Fresenius Medical Care Srbija d.o.o.

Beogradsky put bb
26300 Vrsac - Serbia

Importado por:

Fresenius Medical Care Argentina S.A.

Domicilio Legal: Arenales 707, 3° piso, (C1061AAA) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel: +54-11 4130-1000. Fax: +54-11 4130-1006

Modelo(s)

Lineas de Sangre 5008

- | | |
|---------------------------------------|----------------|
| (1) AV-Set ONLINEplus 5008-R | (F00000384) * |
| (2) AV- Set ONLINEplus BVM 5008-R | (F00000385) * |
| (3) AV-Set ONLINEplus BVM Paed 5008-R | (F00001068) * |
| (4) AV- Set Mixed HDF 5008-R | (F00001072) * |
| (5) AV-Set 5008 CorDiax post – R | (F00003267) * |
| (6) SN-Set ONLINEplus BVM 5008-R | (F00000387) ** |
| (7) SN-Set ONLINEplus 5008-R | (F00000386) ** |

Referencia:

*: Fabricante: Fresenius Medical Care AG & Co. Fabricado en: KGaA, Novamed GmbH, SIS-TER S.p.A, Fresenius Medical Care Srbija d.o.o.

* y **: Fabricante: Fresenius Medical Care AG & Co. Fabricado en: KGaA, Novamed GmbH, SIS-TER S.p.A

La palabra estéril es indicada mediante la utilización del símbolo

La indicación de que el Producto Médico es de un solo uso es indicado mediante la utilización del símbolo

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

	Intervalo de temperatura de almacenaje
--	--

Advertencias y/o precaución transporte (empaqué del Producto Médico)

	Fecha de fabricación
	Unidades
	Diámetro del segmento de bomba
	Paso de sangre y líquido de diálisis estéril Esterilizado por radiación
	Esta Línea de Sangre no contiene látex natural
	Consulte las instrucciones de uso
	Intervalo de temperatura de almacenaje

Método de esterilización radiación

Las Lineas de Sangre están diseñadas y previstas para un solo uso

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Gabriela Cividino. Farmacéutica MP 18093

Autorizado por la ANMAT PM 169-89

Fresenius Medical Care
Argentina S.A.
Gabriela Cannatelli
Presidente

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Gabriela Alejandra Cividino
Farmacéutica M.P. 18.093
Dirección Técnica



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Producto: Líneas de Sangre 5008

PM 169-89

2701



Instrucciones de Uso

Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

Las Líneas de Sangre están diseñadas y previstas para un solo uso, para depuración sanguínea extracorpórea.

Combinación del Producto Médico con otros productos

La línea de sangre está diseñada para ser usada con el sistema terapéutico 5008 para la depuración sanguínea extracorpórea.

Se debe consultar la etiqueta del producto o la caja del fabricante y máquina de diálisis para la que se usa.

Instalación del Producto Médico

Se debe consultar las instrucciones de uso del sistema terapéutico 5008, durante preparación, tratamiento y desconexión. También hay que tener en cuenta las instrucciones de uso de los dializadores. Ajustar el nivel de sangre en las líneas de lectura de presión, para que las pequeñas fluctuaciones no den como resultado el contacto de la sangre con el filtro hidrofóbico, o la entrada de aire en el circuito extracorpóreo. En caso de que la sangre entre en contacto con el filtro hidrofóbico se debe sustituir la línea de sangre por una nueva.

Algunas líneas de sangre para el ST 5008 permiten la conexión de nuevas líneas con sensores de presión (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 originar una contaminación. En el caso de que el líquido llegue al TP, comprobar si ha habido contaminación del sistema una vez finalizado el tratamiento. Si ha habido contaminación, el sistema deberá ser retirado del servicio y desinfectado antes de volver a usarse de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.

Para asegurar el correcto funcionamiento de los caza burbujas, 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.

Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

Riesgos de interferencia recíproca

Los plásticos usados pueden ser incompatibles con medicamentos o desinfectantes (ej.: los conectores hechos de policarbonato se agrietan al contacto con soluciones acuosas con $\text{pH} > 10$). 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.

Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

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

Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

No Corresponde (no es un Producto Médico reutilizable).

Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

1. Extraer de su envase y conectar la línea de sangre asépticamente.
2. Evitar acodamientos y oclusiones en las líneas de sangre durante su colocación.
3. Asegurarse que todas las líneas y cámaras están colocadas correctamente en sus soportes, evitando las torceduras y acodamientos de las líneas.
4. Después de manipular la línea de sangre por favor revisar y restablecer, si fuera necesario, la correcta posición de líneas y componentes.
5. Comprobar que todos los tapones y conexiones están asegurados.

Fresenius Medical Care
Argentina S.A.
Gabriela Cannatelli
Presidente

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Gabriela Alejandra Cividino
Farmacéutica M.P. 18.093
Dirección Técnica



Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

No Corresponde (el Producto Médico no emite radiaciones con fines médicos).

Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

No Corresponde (no es un producto médico reutilizable):

Precauciones

- Las líneas de sangre están concebidas para un solo uso. Su reutilización puede resultar peligrosa 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.
- 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, asegurarse que la línea está correctamente introducida en el detector de burbujas del ST 5008. Debe prestarse especial atención a la posición y nivel de llenado de sangre del cazaburbujas venoso (ver arriba). Asegurarse que por causa de la fluctuación de la presión, ni la sangre entre en contacto con el filtro hidrofóbico ni entre aire en el circuito extracorpóreo. Para garantizar la seguridad del circuito extracorpóreo, éste 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 acodamientos y/o 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.

Contraindicaciones

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

Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

Precauciones en la eliminación del Producto Médico


No Corresponde (el Producto Médico no posee precauciones especiales relacionadas con su eliminación).

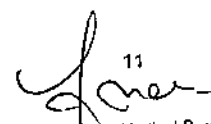
Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamento como parte integrante del mismo).

Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para realizar mediciones).


Fresenius Medical Care
Argentina S.A.
Gabriela Cannatelli
Presidente


11
Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Gabriela Alejandra Cividino
Farmacéutica M.P. 18.093
Dirección Técnica