



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

2 6 6 6

DISPOSICIÓN Nº

BUENOS AIRES, 27 MAY 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-13670/09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Fresenius Medical Care Argentina 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 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.



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

DISPOSICIÓN N°

2 6 6 6

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los 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 Duralock-C 30 %, nombre descriptivo Citrato trisódico 300 mg/ml y nombre técnico Conectores para la Inyección de Catéteres, de acuerdo a lo solicitado, por Fresenius Medical Care Argentina 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 21 y 23 a 24 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-169-83, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN N°

2 6 6 6

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la 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° 1-47-13670/09-1

DISPOSICIÓN N°

2 6 6 6


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

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°**2666**.....

Nombre descriptivo: Citrato trisódico 300 mg/ml

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-858 - Conectores para la
Inyección de Catéteres

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Duralock-C 30 %.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: solución para catéter de bloqueo para ayudar a prevenir
infecciones y coagulaciones de la sangre extracorpórea en cualquier tipo de catéter
intravenoso. No está previsto para utilizarse con inyecciones intravenosas directas o
en combinación con una infusión.

Período de vida útil: 2 (dos) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Medcomp

Lugar/es de elaboración: 1499 Delp Drive, Harleysville, PA 19438, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-13670/09-1

DISPOSICIÓN N° **2666**


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.




"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

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 N°

2666
.....

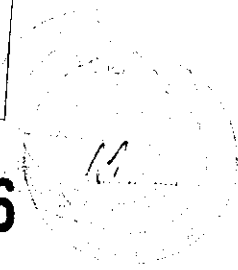

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



REFOLIADO: 21
Div. Tecnología Médica

Fresenius Medical Care

2666



Fabricante: Medical Components, Inc.

1499 Delp Drive, Harleysville, PA 19438, Estados Unidos de América.

Importado por: Fresenius Medical Care Argentina S.A.

Dom. Legal: Suipacha 1067, 7º piso (C1008AAU) Buenos Aires, Argentina

Tel: (054-11) 4130-1000. Fax: (054-11) 4130-1111

DuraLock -C 30%

Solución de sellado de catéteres.

Citrato trisódico 300 mg/ml

Estéril

Lote:

Fecha de elaboración:

Fecha de vencimiento: (2 años de fecha de expiración)

Cada vial es para un solo uso.

Almacenar a temperatura ambiente.

Se suministra esterilizado y como solución transparente.

Examinar el lumen del catéter, las extensiones y los conectores luer, para comprobar que no existen fracturas, abultamiento ni otros signos de daños antes y después de cada sesión de tratamiento.

Antes de comenzar la sesión de tratamiento, el DuraLock-C instilado en el catéter durante la sesión anterior se debe aspirar con ayuda de una jeringa y desechar siguiendo las normas para residuos con riesgo biológico de la institución.

Advertencias:

No utilizar el vial si el sello no está intacto.

No utilizar el vial si la solución no tiene un aspecto claro y es transparente.

Sólo debe ser utilizado por personal calificado y con la formación adecuada.

Para un solo uso. Desechar la cantidad no utilizada.

DuraLock-C no se puede aplicar en inyecciones intravenosas ni añadir a infusiones.

DuraLock-C está destinado exclusivamente al sellado de catéteres.

Sólo se debe inyectar DuraLock-C si se conocen los volúmenes exactos del lumen del catéter (consultar las instrucciones del fabricante).

Dosis contraindicada: volúmenes de inyección que excedan el volumen de cebado del lumen especificado por el fabricante del catéter.

N/A

Director Técnico: Gabriela Cividino, Farmacéutica.

Producto médico autorizado por la ANMAT: PM 169-83.

Suipacha 1067 7º Piso (C1008AAU) Capital Federal. T.E.: 54-011-4130-1000. Fax: 54-011-4130-1111. Planta/Indus: Ruta 8 Km.60. Calle 10 entre 9 y 11. Parque Industrial Pilar (1629) Prov. Buenos Aires. T.E.: 54-02322-496219. Telefax: 54-02322-496229

Página 2 de 18

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
María Gabriela Ávila
Farmacéutica M.N. 12823
Co-Dirección Técnica

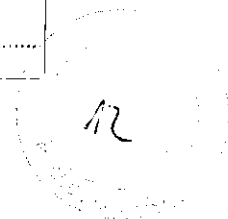


REFOLIADO:.....
Direc. Tecnología Médica

22

Fresenius Medical Care

2666

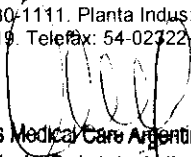


**Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso
según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

Suipacha 1067 7°Piso (C1008AAU) Capital Federal. T.E.: 54-011-4130-1000. Fax: 54-011-4130-1111. Planta Indus. Ruta 8 Km.60.
Calle 10 entre 9 y 11. Parque Industrial Pilar (1629) Prov. Buenos Aires. T.E.: 54-02322-496219. Telefax: 54-02322-496229

Página 3 de 18


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
María Gabriela Aylla
Farmacéutica M.N. 12823
Co-Dirección Técnica



REFOLIADO:.....23.....
Direc. Tecnología Médica

Fresenius Medical Care

2 8 6 6



Fabricante: Medical Components, Inc.

1499 Delp Drive, Harleysville, PA 19438, Estados Unidos de América.

Importado por: Fresenius Medical Care Argentina S.A.

Dom. Legal: Suipacha 1067, 7° piso (C1008AAU) Buenos Aires, Argentina

Tel: (054-11) 4130-1000. Fax: (054-11) 4130-1111

DuraLock -C 30%

Solución de sellado de catéteres.

Citrato trisódico 300 mg/ml

Estéril

Lote:

Fecha de elaboración:

Fecha de vencimiento: (2 años de fecha de expiración)

Cada vial es para un solo uso.

Almacenar a temperatura ambiente.

Se suministra esterilizado y como solución transparente.

Examinar el lumen del catéter, las extensiones y los conectores luer, para comprobar que no existen fracturas, abultamiento ni otros signos de daños antes y después de cada sesión de tratamiento.

Antes de comenzar la sesión de tratamiento, el DuraLock-C instilado en el catéter durante la sesión anterior se debe aspirar con ayuda de una jeringa y desechar siguiendo las normas para residuos con riesgo biológico de la institución.

Advertencias:

No utilizar el vial si el sello no está intacto.

No utilizar el vial si la solución no tiene un aspecto claro y es transparente.

Sólo debe ser utilizado por personal calificado y con la formación adecuada.

Para un solo uso. Desechar la cantidad no utilizada.

DuraLock-C no se puede aplicar en inyecciones intravenosas ni añadir a infusiones.

DuraLock-C está destinado exclusivamente al sellado de catéteres.

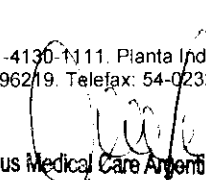
Sólo se debe inyectar DuraLock-C si se conocen los volúmenes exactos del lumen del catéter (consultar las instrucciones del fabricante).

Dosis contraindicada: volúmenes de inyección que excedan el volumen de cebado del lumen especificado por el fabricante del catéter.

Suipacha 1067 7°Piso (C1008AAU) Capital Federal. T.E.: 54-011-4130-1000. Fax: 54-011-4130-1111. Planta Indus: Ruta 8 Km.60. Calle 10 entre 9 y 11. Parque Industrial Pilar (1629) Prov. Buenos Aires. T.E.: 54-02322-496219. Telefax: 54-02322-496229

Página 4 de 18


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

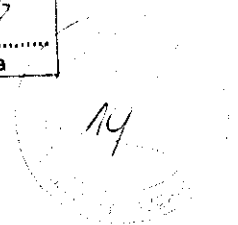

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Maria Gabriela Avila
Farmacéutica M.N.12823
Co-Dirección Técnica



REFOLIADO:..... 24
Direc. Tecnología Médica

Fresenius Medical Care

2666



Director Técnico: Gabriela Cividino, Farmacéutica.

Producto médico autorizado por la ANMAT: PM 169-83.

Prescripción:

El DuraLock-C está indicado como solución de sellado de catéteres para prevenir la coagulación de la sangre y la infección en todo tipo de catéteres intravenosos.

Efectos secundarios:

No se conocen efectos secundarios si la solución se usa para sellado de catéteres.

En caso de que el DuraLock-C pase inintencionadamente a la vena, se puede producir parestesia y/o disgeusia.

Uso:

Aclarar cada lumen del catéter con 5 ml de solución salina estéril al 0.9 % para eliminar todos los restos de sangre del tratamiento anterior.

Extraer del vial de DuraLock-C el volumen exacto de cebado (prescripto por el fabricante del catéter) con una jeringa de 5 ml o menos (para asegurar la exactitud del volumen).

Inyectar lentamente en el catéter el volumen de cebado de DuraLock-C (en un tiempo de entre 5 y 10 segundos.)

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Maria Gabriela Avila
Farmacéutica M.N. 12823
Co-Dirección Técnica



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13670/09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2666** y de acuerdo a lo solicitado por Fresenius Medical Care Argentina 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: Citrato trisódico 300 mg/ml

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-858 - Conectores para la Inyección de Catéteres

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Duralock-C 30 %.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: solución para catéter de bloqueo para ayudar a prevenir infecciones y coagulaciones de la sangre extracorpórea en cualquier tipo de catéter intravenoso. No está previsto para utilizarse con inyecciones intravenosas directas o en combinación con una infusión.

Período de vida útil: 2 (dos) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Medcomp

Lugar/es de elaboración: 1499 Delp Drive, Harleysville, PA 19438, Estados Unidos.

Se extiende a Fresenius Medical Care Argentina S.A. el Certificado PM-169-83, en la Ciudad de Buenos Aires, a **27 MAY 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2666


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.