



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

DISPOSICIÓN N° 2784

"2010 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

BUENOS AIRES, 27 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-14.844-09-1 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. 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 Artículos



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

DISPOSICIÓN Nº 2784

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

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 FRESENIUS MEDICAL CARE, nombre descriptivo CLIP ORGANIZADOR DE DIÁLISIS PERITONEAL, y nombre técnico ADAPTADORES PARA CATÉTERES DE DIÁLISIS PERITONEAL, 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 64 a 65, y 67 a 69 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-169-48, 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



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

**DISPOSICIÓN N° 2784**

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

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original 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 N° 1-47-14.844-09-1

DISPOSICIÓN N°

**2784**

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



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

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

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2784**.

Nombre descriptivo: Clip organizador de Diálisis Peritoneal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-963 - Adaptadores para Catéteres de Diálisis Peritoneal.

Marca de (los) producto(s) médico(s): FRESENIUS MEDICAL CARE.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Ayuda al paciente durante todo el procedimiento de cambio de bolsa para hacerlo simple y seguro, puede ser utilizado múltiples veces en la CAPD (Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria) y APD (Diálisis Peritoneal Ambulatoria).

Modelo/s: Clip for stay.safe® Organizer (Cód. M200481).

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

Nombre del fabricante: Fresenius Medical Care AG &Co. KGaA

Lugar/es de elaboración: D-61346, Bad Homburg, Alemania.

Expediente N° 1-47-14.844-09-1

DISPOSICIÓN N° **2784**

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




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

"2010 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

**ANEXO II**

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**2784**.....  


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



2784



Fresenius Medical Care

### 1. Datos del Rótulo

Fabricante: Fresenius Medical Care AG & Co. KgaA

D-61346 Bad Hombur - Alemania

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

**Clip for stay•safe® Organizer** (Cód. M200481)

Clip para Organizador **stay•safe®** de diálisis peritoneal.

Lote:


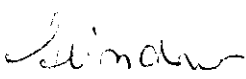
Fecha de elaboración:

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Gabriela Cividino. Farmacéutica.

Autorizado por la ANMAT: **PM 169-48.**

  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Armin Sauer  
Apoderado

  
  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Farm. Gabriela Cividino  
M.N. 15202 - M.P. 18093  
Dirección Técnica:



2784



# Fresenius Medical Care

## 2. Indicación

Accesorio que utilizado en conjunto con el stay•safe® Organizer en la diálisis peritoneal automatizada, cumple la función de sostener el conector “tubuladura – paciente”.

El mismo no entra en contacto con el cuerpo o las soluciones de diálisis.

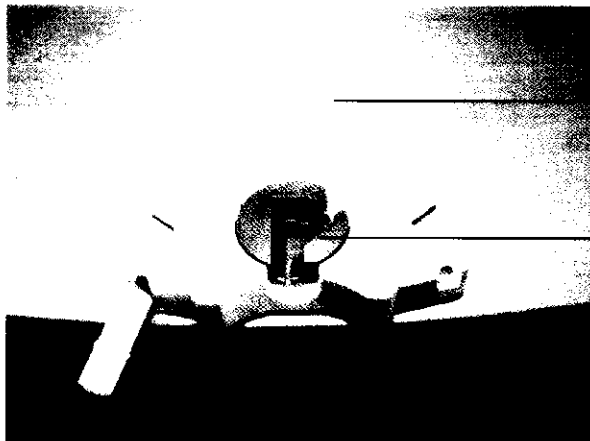
Imágen de:

**Clip for stay•safe® Organizer**



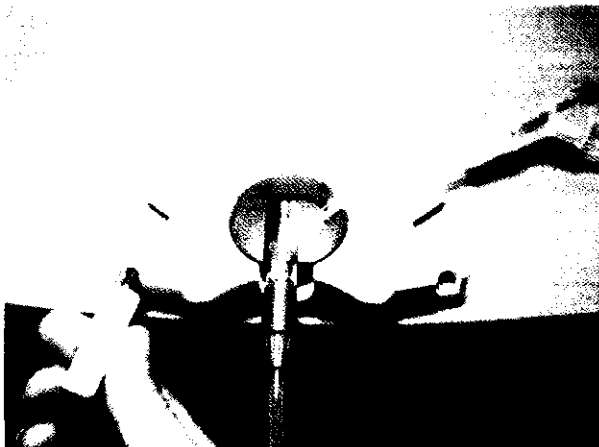
## 3. Modo de uso

3.1. Introducir el **Clip for stay safe® Organizer** (Cód. M200481) en el centro del stay•safe® Organizer.



→ stay•safe® Organizer

→ Clip for stay•safe® Organizer



3.2. Inserte el conector del paciente en el **Clip for stay safe® Organizer**. Remueva el protector del nuevo tapón protector desinfectante y deséchelo.

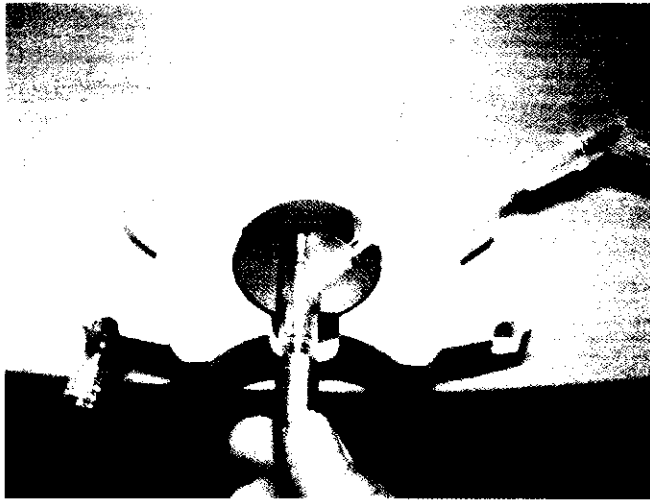
Fresenius Medical Care Argentina  
Armin Saue  
Apoderado

*Armin Saue*  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Farm. Gabriela Cividino  
M.N. 15202 - M.P. 18093  
Dirección Técnica



Fresenius Medical Care

78



3.3. Desenrosque el prolongador del catéter del conector del paciente del sistema.



3.4. Enrosque el prolongador de catéter con el PIN, al nuevo protector desinfectante en el stay•safe® Organizer y remueva el prolongador del catéter del stay•safe® Organizer tirando de él, no lo rote.

Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Armin Sauer  
Apoderado

*Gloria*  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Farm. Gabriela Cividino  
M.N. 15202 - M.P. 18093  
Dirección Técnica





2784



## Fresenius Medical Care

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 **Clip for stay safe® Organizer** (Cód. M200481)


Fabricante: Fresenius Medical Care AG & Co. KgaA  
D-61346 Bad Homburg - Alemania

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

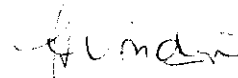
**Clip for stay safe® Organizer** (Cód. M200481)  
Clip para Organizador **stay•safe®** de diálisis peritoneal.

Lote:  
Fecha de elaboración:  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Gabriela Cividino. Farmacéutica.  
Autorizado por la ANMAT: **PM 169-48.**



Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Armin Sauer  
Apoderado



Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Farm. Gabriela Cividino  
M.N. 15202 - M.P. 18093  
Dirección Técnica



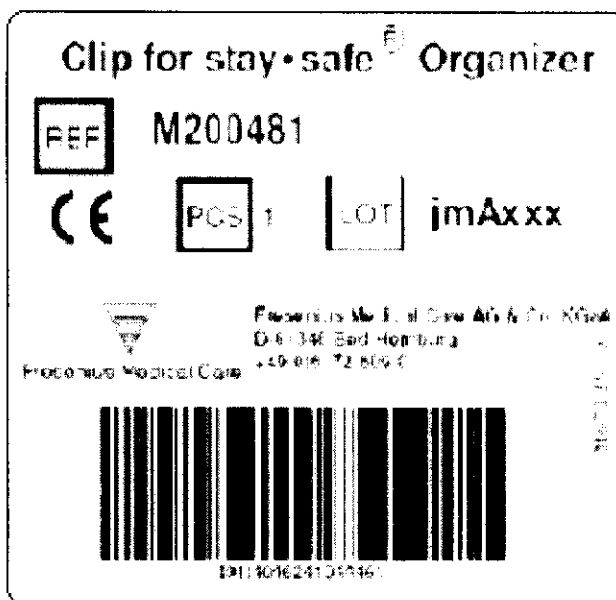
2784



Fresenius Medical Care

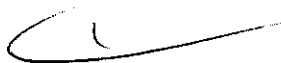
A continuación se adjuntan los rótulos originales:

Clip for stay safe® Organizer (Cód. M200481)



Elaborado por: Fresenius Medical Care AG & Co; Kga AD-61346 Bad Hamburg Alemania.  
 Importado por:  
 Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
 Dom. Legal.: Suipacha 1067 7° Piso. Buenos Aires. Argentina.  
 Tel. (054-11) 4130-1000. Fax: (054-11) 4130-1111.  
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.  
 Dirección Técnica: Gabriela A. Cividino. Farmacéutica.  
 Autorizado por ANMAT. PM 169-48

  
 Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
 Armin Sauer  
 Apoderado

  
 Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
 Farm. Gabriela Cividino  
 M.N. 15202 - M.P. 18092  
 Dirección Técnica



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

"2010 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14.844-09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2784**, 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: Clip organizador de Diálisis Peritoneal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-963 - Adaptadores para Catéteres de Diálisis Peritoneal.

Marca de (los) producto(s) médico(s): FRESENIUS MEDICAL CARE.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Ayuda al paciente durante todo el procedimiento de cambio de bolsa para hacerlo simple y seguro, puede ser utilizado múltiples veces en la CAPD (Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria) y APD (Diálisis Peritoneal Ambulatoria).

Modelo/s: Clip for stay.safe® Organizer (Cód. M200481).

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

Nombre del fabricante: Fresenius Medical Care AG &Co. KGaA

Lugar/es de elaboración: D-61346, Bad Homburg, Alemania.

Se extiende a FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A. el Certificado PM-169-48, 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 Nº **2784**

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