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

DISPOSICIÓN Nº 2646

BUENOS AIRES, 05 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-14850-09-1 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 la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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.

DISPOSICIÓN Nº 2646

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

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 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 FRESENIUS MEDICAL CARE, nombre descriptivo FILTRO PARA LÍQUIDO DE DIÁLISIS y nombre técnico DIALIZADORES, PARA HEMODIÁLISIS, DE FIBRA HUECA, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 33 a 35 y 36 a 39 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.

DISPOSICIÓN Nº 2646

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-169-33, 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 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 1-47-14850-09-1

DISPOSICIÓN Nº 2646

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub 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 2646

Nombre descriptivo: Filtro para líquido de Diálisis.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-234 – Dializadores, para Hemodiálisis, de fibra hueca.
Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FRESENIUS MEDICAL CARE.
Modelo/S: DIASAFE® plus.
Clase de Riesgo: Clase II.
Indicación/es autorizada/s: El filtro DIASAFE® está diseñado para la preparación de líquido de diálisis ultrapuro.
Período de vida útil: 3 años.
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 Nº 1-47-14850-09-1
DISPOSICIÓN Nº 2646

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub 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.....2646.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

A.N.M.A.T.
FOLIO
33
TRADUCCIÓN MÉDICA

2646

FRESENIUS MEDICAL CARE	Filtro para Líquido de Diálisis	PM: 169-33.
		Legajo Nº: 169.

RÓTULOS

Filtro para Líquido de Diálisis

LOT XXXXXXXXXX REF XXXXXXXX

Modelo: DIASAFE® *plus*

Marca: Fresenius Medical Care

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 169-33.

Importado por:

Fresenius Medical Care Argentina S.A.

Arenales 707, 3º Piso, CABA.

Argentina.

Fabricado por:

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA

61346 Bad Homburg, Alemania.

+30 °C
+5 °C

No utilizar si el envase está dañado

MM/AAAA

MM/AAAA

STERILE (**Esterilizado por vapor**)

Director Técnico: Farmacéutica Gabriela Cividino, M.P. 18.093.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 1: Modelo de Rótulo.

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

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

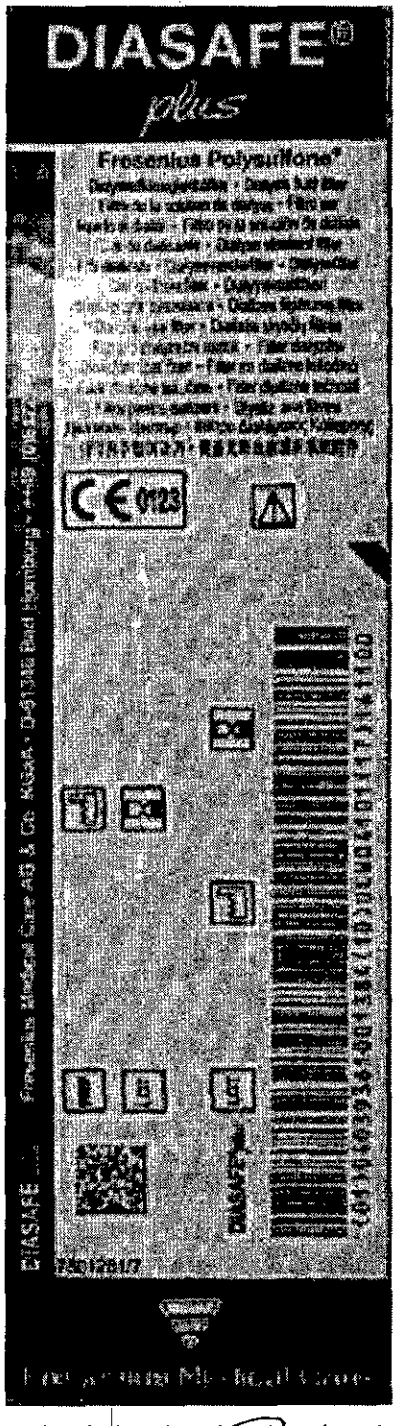

Figura 2: Rótulo colocado sobre el producto.

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
María Gabriela Ayala
Farmacéutica M.N. 12823

2646

A.N.M.A.T. FOLIO 35

FRESENIUS MEDICAL CARE	Filtro para Líquido de Diálisis	PM: 169-33.
		Legajo Nº: 169.

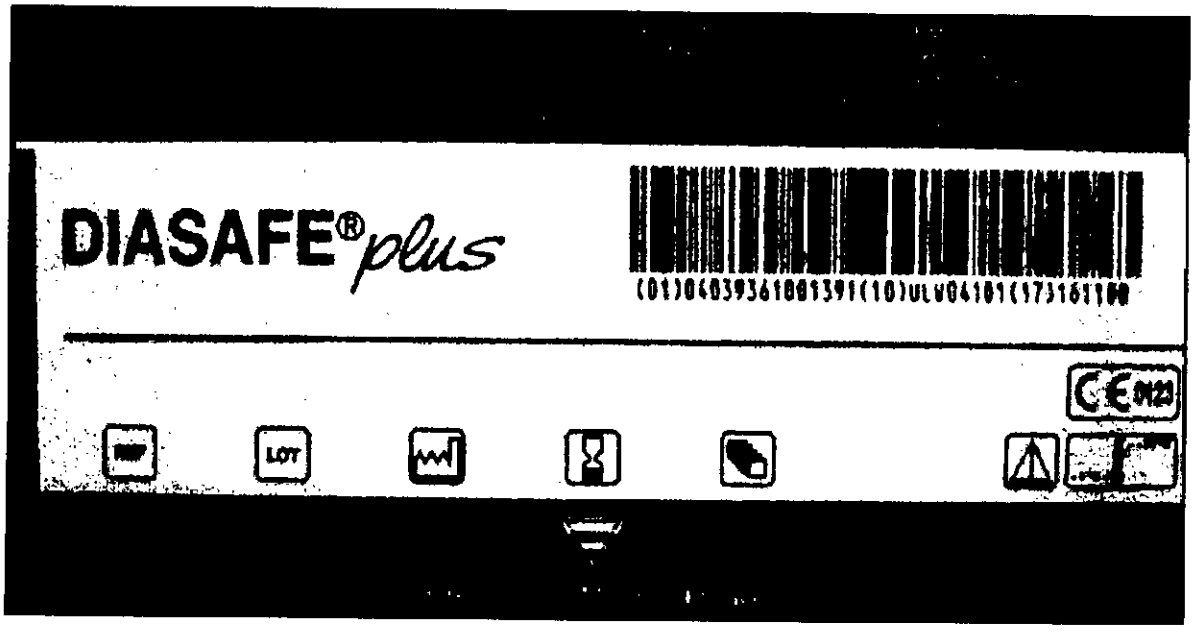

Figura 3: Rótulo sobre caja de transporte.

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
María Gabriela Avila
Farmacéutica M.N. 12822
DIRECTOR TÉCNICO

2646

A.N.M.A.T. FOLIO 36

FRESENIUS MEDICAL CARE	Filtro para Líquido de Diálisis	PM: 169-33.
		Legajo Nº: 169.

INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA

D-61346 Bad Homburg, Alemania.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

Fresenius Medical Care Argentina S.A.

Arenales 707, 3º Piso, CABA, Argentina.

Identificación del Producto:

Producto: Filtro para Líquido de Diálisis.

Marca: Fresenius Medical Care.

Modelo: DIASAFE® *plus.*

Advertencias y/o precaución (empaque del Producto Médico). Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación

LOT	Lote		Unidades
STERILE	**Esterilizado por vapor**		Utilícese según las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad	REF	Código de producto
	Fecha de Fabricación	+30°C +5°C	Temperatura de almacenamiento (5ºC - 30ºC)
No utilizar si el envase está dañado			

Director Técnico: **Farmacéutica Gabriela Cividino, M.P. 18.093.**

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
María Gabriela Avila
Farmacéutica M.N. 12823
Directora Técnica

A.N.M.A.T. FOLIO 37

FRESENIUS MEDICAL CARE	Filtro para Líquido de Diálisis	PM: 169-33.
		Legajo Nº: 169.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 169-33".

Descripción

El DIASAFE® plus - filtro de líquidos está diseñado para la ultrafiltración de líquidos de diálisis. Remueve microorganismos y pirógenos del dializado, se coloca "en línea" en la ruta del líquido de dializado y minimiza el riesgo de transferencia de pirógenos a la sangre del paciente.

Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

El filtro DIASAFE® plus está diseñado para la preparación de líquido de diálisis ultrapuro. Debe prestarse atención a la calidad química y bacteriológica del agua y los concentrados, así como al mantenimiento de los sistemas de suministro (ej.: plantas de ósmosis inversa para tratamiento de agua, sistemas de suministro centralizado de concentrados para hemodiálisis).

La calidad química deba cumplir lo indicado en la Farmacopea Europea. La calidad microbiológica, recuento microbiano (UFC/ml) y medición de endotoxinas (UE/ml) deben ser:

Agua:	< 100 UFC/ml y < 0.25 UE/ml
Concentrado de diálisis	< 1000 UFC/ml y < 1 UE/ml

Efectos secundarios: Raramente pueden darse casos de reacciones de hipersensibilidad durante el tratamiento de diálisis de agudos. En casos severos la diálisis debe ser interrumpida, suministrándose la medicación apropiada.

El filtro está esterilizado por vapor de agua y por tanto no contiene residuos de esterilización.

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

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

A.N.M.A.T. FOLIO 38

FRESENIUS MEDICAL CARE	Filtro para Líquido de Diálisis	PM: 169-33.
		Legajo Nº: 169.

Instalación del Filtro

DIASAFE® plus debe instalarse sólo en el soporte especialmente diseñado localizado en la parte trasera de la máquina. El sistema DIAFIX™ lock proporciona la seguridad necesaria en la conexión entre el filtro y el circuito hidráulico de la máquina. Después de la correcta instalación es obligatorio realizar una desinfección. Para más detalles consulte las instrucciones de uso de la máquina de diálisis.

Prueba de rotura

Cuando se trabaja con máquinas de la serie 4008 y 5008 se realiza automáticamente un test de integridad de DIASAFE® plus. En el caso de utilizar máquinas 2008, este test de integridad obligatorio se realiza manualmente siguiendo las instrucciones de uso.

Limpieza y desinfección

El DIASAFE® plus queda incluido en todos los ciclos de limpieza y desinfección de la máquina. Es esencial seguir las instrucciones para la desinfección. Consulte las instrucciones de uso de la máquina de diálisis.

Almacenamiento

Se recomienda almacenar entre +5 y + 30 °C para prevenir posibles pérdidas en la calidad y eficacia de la membrana.

Advertencias

El filtro DIASAFE® *plus* puede utilizarse sólo en máquinas de diálisis *Fresenius Medical Care* equipadas con serie para el uso de DIASAFE® *plus*, o debidamente modificadas por un técnico autorizado. Debe prestarse atención a la desinfección y mantenimiento de todo el equipo. Para más detalles, consulte las instrucciones de uso de la máquina de diálisis.

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

A.N.M.A.T. FOLIO 39

FRESENIUS MEDICAL CARE	Filtro para Líquido de Diálisis	PM: 169-33.
		Legajo Nº: 169.

Tiempo de vida del filtro

DIASAFE® *plus* debe recambiarse después de 12 semanas ó 100 tratamiento (ONLINE plus), ó bien antes si el filtro no supera el test de integridad. Para más detalles consulte las instrucciones de uso.

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
María 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 Nº: 1-47-14850-09-1

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 2646 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: Filtro para líquido de Diálisis.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-234 – Dializadores, para Hemodiálisis, de fibra hueca.

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

Modelo/S: DIASAFE® plus.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El filtro DIASAFE® está diseñado para la preparación de líquido de diálisis ultrapuro.

Período de vida útil: 3 años.

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-169-33, en la Ciudad de Buenos Aires, a 05 MAY 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 2646

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.