



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5080

BUENOS AIRES,

05 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5191-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Renalife 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 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.

E. 7



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

## DISPOSICIÓN N° 5080

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 el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 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 inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Bioteque, nombre descriptivo Set De Agujas De Fístula AV y nombre técnico Agujas, de acuerdo con lo solicitado por Renalife S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 9 respectivamente.

E  
1



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº 5080

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-67-68, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

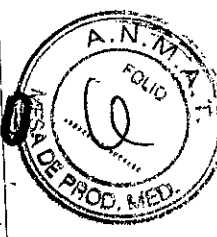
Expediente Nº 1-47-3110-5191-15-2

DISPOSICIÓN Nº 5080

sgb

**Dr. ROBERTO LEDEZ**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

5080  
05 MAYO 2016



**Proyecto de RÓTULO – Anexo IIIB**

**Razón social y dirección del fabricante:**

BIOTEQUE CORPORATION  
5F-6 No.23 Sec.1 Chang- An E.  
Taipei 104  
Taiwán R.O.C.

**Razón social y dirección del Importador:**

RENALIFE S.A.  
Viamonte 2146 8vo. Piso  
Capital Federal  
Teléfono: 4952-9800

**Denominación del producto:**

**SET DE AGUJAS DE FISTULA AV**

series BT-109 / series BT-110 /series BT-111 / series BT-112

**Estéril**

**PRODUCTO ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO  
PRODUCTO DE UN SOLO USO - NO REUTILIZAR - NO REESTERILIZAR  
NO ALMACENAR A TEMPERATURAS EXTREMAS NI EN LUGARES HÚMEDOS  
UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO  
EVITAR LA LUZ SOLAR DIRECTA  
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO**

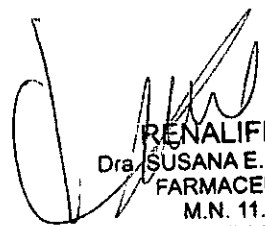
**Advertencias, precauciones, instrucciones especiales para operación y/o uso:**  
Ver manual de instrucciones

**Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

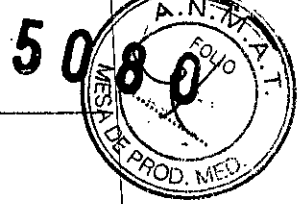
**Director Técnico:** Susana E Indaburu M.N. N° 11653

**Autorizado por la ANMAT PM 67-68**

*E.*

  
**RENALIFE S.A.**  
Dra. **SUSANA E. INDABURU**  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.653  
DIRECTORA TECNICA

  
**RENALIFE S.A.**  
**ROBERTO A. ORTOLANI**  
PRESIDENTE



**Proyecto de INSTRUCCIONES DE USO – Anexo IIIB**

**Fabricante:**

**BIOTEQUE CORPORATION**  
5F-6 No.23 Sec.1 Chang- An E.  
Taipei 104  
Taiwán R.O.C.

**Importador:**

**RENALIFE S.A.**  
Viamonte 2146 8vo. Piso  
Capital Federal  
Teléfono: 4952-9800

**SET DE AGUJAS DE FÍSTULA AV**

series BT-109 / series BT-110 /series BT-111 / series BT-112

**Estéril**

**PRODUCTO ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO  
PRODUCTO DE UN SOLO USO - NO REUTILIZAR - NO REESTERILIZAR  
NO ALMACENAR A TEMPERATURAS EXTREMAS NI EN LUGARES HÚMEDOS**

**UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO  
EVITAR LA LUZ SOLAR DIRECTA**

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO**

**Uso previsto:**

El set de aguja para fistula arteriovenosa (AVF) consiste de una aguja para fistula arterial que se utiliza para el acceso en la arteria del paciente para extraer la sangre a un sistema extracorpóreo y regresarla al sistema venoso a través de una aguja de fistula venosa durante la hemodiálisis.

**Especificaciones:**

- \* El producto debe ser almacenado a una temperatura ambiente entre: 0°C~45°C, Humedad:15~95%.
- \* Disponible con y sin abertura lateral y aletas fijas o rotativa.
- \* Flexible y con aletas anti-deslizante que mantienen a la aguja en una excelente posición.
- \* Especificaciones estandarizadas que conducen a la operación segura y fácil para los usuarios

**Precauciones:**

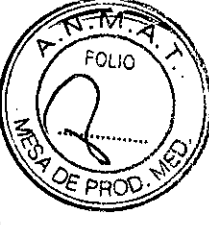
- No reutilizar.
- Descarte el producto luego de utilizarlo
- No utilice si el empaque está dañado.

*E*

*[Signature]*  
**RENALIFE S.A.**  
**ROBERTO A. ORTOLANI**  
**PRESIDENTE**

*[Signature]*  
**RENALIFE S.A.**  
**Dra. SUSANA E. INDABURU**  
**FARMACEUTICA**  
**M.N. 11.653**  
**DIRECTORA TECNICA**

5080

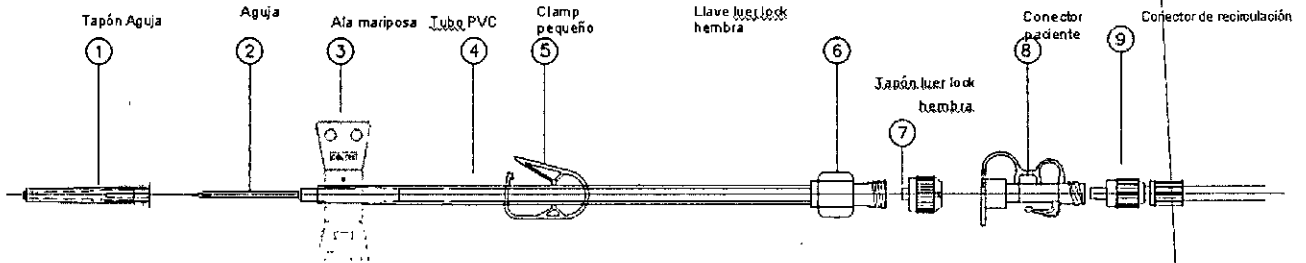


- Desempaque y opere bajo condiciones asépticas.
- Verifique las conexiones antes del proceso de preparación.
- No almacene a temperatura y humedad extremas.
- El uso de este dispositivo debería estar supervisado por un médico o enfermera entrenada.
- Si hubiese alguna pérdida de sangre en alguna parte del set durante su utilización, cambie el set completo.
- El set de aguja arteriovenoso no contiene tejido animal o droga alguna.



Este producto médico está elaborado con PVC e incluye el plastificante DEHP, denominado Bis(2-etilhexil) ftalato. Los efectos del DEHP son mayores para mujeres embarazadas y niños que para adultos. Cuando se utilice el producto, se debe prestar atención al riesgo en las siguientes posibles complicaciones, pero no está limitado a:  
 Mujeres embarazadas: aborto espontáneo y malformaciones embrionales  
 Niños: efectos sobre la tasa de reproducción, recuento espermático y daños testiculares.

Figura 1:



× Aguja para fístula arterial:

- Localice el sitio de fístula AV del paciente y desinfecte antes de su aplicación.
- Sostenga la aguja por el ala mariposa (3) firmemente y remueva el tapón de protección (1)
- Inserte la aguja (2) dentro de la fístula arterial para sacar la sangre a través del tubo de la aguja (4) .
- Como la sangre corre hacia el fin del tubo, sujete el tubo con el clamp (5)
- Remueva el tapón luer lock hembra y el conector del paciente (8) del set de línea de sangre arterial. Luego libere el clamp.
- Conecte la llave luer lock (6) directamente al conector de recirculación (9) y ajuste firmemente para evitar pérdidas.

× Aguja para fístula venosa:

Repita los pasos (B) a (F) del procedimiento anterior con la aguja venosa.

E

RENALIFE S.A.  
 Dra. SUSANA E/ INDABURU  
 FARMACEUTICA  
 M/N 11.653  
 DIRECTORA TÉCNICA

*Roberto A. Ortolani*  
 RENALIFE S.A.  
 ROBERTO A. ORTOLANI  
 PRESIDENTE



## Modelos de productos:

Cód.	Serie BT-110 (15G)	Serie BT-111 (16G)	Serie BT-112 (17G)	Serie BT-109 (14G)
Especificaciones	BT-110:A+B1+C+R+L+S1	BT-111:A+B1+C+R+L+S1	BT-112:A+B1+C+R+L+S1	BT-109:A+B1+C+R+L+S1
	BT-110S:A+B1+C+R+L+S	BT-111S:A+B1+C+R+L+S	BT-112S:A+B1+C+R+L+S	BT-109S:A+B1+C+R+L+S
	BT-110BS:A+B+C+R+L+S	BT-111BS:A+B+C+R+L+S	BT-112BS:A+B+C+R+L+S	BT-109BS:A+B+C+R+L+S
	BT-110B:A+B+C+R+L+S1	BT-111B:A+B+C+R+L+S1	BT-112B:A+B+C+R+L+S1	BT-109B:A+B+C+R+L+S1
	BT-110A:A1+B1+C+R+L+S1	BT-111A:A1+B1+C+R+L+S1	BT-112A:A1+B1+C+R+L+S1	BT-109A:A1+B1+C+R+L+S1
	BT-110AB:A1+B+C+R+L+S1	BT-111AB:A1+B+C+R+L+S1	BT-112AB:A1+B+C+R+L+S1	BT-109AB:A1+B+C+R+L+S1
	BT-110SL:A+B1+C+R+L1+S	BT-111SL:A+B1+C+R+L1+S	BT-112SL:A+B1+C+R+L1+S	BT-109SL:A+B1+C+R+L1+S
	BT-110AS:A1+B1+C+R+L+S	BT-111AS:A1+B1+C+R+L+S	BT-112AS:A1+B1+C+R+L+S	BT-109AS:A1+B1+C+R+L+S
	BT-110BSL:A+B+C+R+L1+S	BT-111BSL:A+B+C+R+L1+S	BT-112BSL:A+B+C+R+L1+S	BT-109BSL:A+B+C+R+L1+S
	BT-110BRS:A+B+C+R1+L+S	BT-111BRS:A+B+C+R1+L+S	BT-112BRS:A+B+C+R1+L+S	BT-109BRS:A+B+C+R1+L+S
	BT-110RS:A+B1+C+R1+L+S	BT-111RS:A+B1+C+R1+L+S	BT-112RS:A+B1+C+R1+L+S	BT-109RS:A+B1+C+R1+L+S
	BT-110L:A+B1+C+R+L1+S1	BT-111L:A+B1+C+R+L1+S1	BT-112L:A+B1+C+R+L1+S1	BT-109L:A+B1+C+R+L1+S1
	BT-110BL:A+B+C+R+L1+S1	BT-111BL:A+B+C+R+L1+S1	BT-112BL:A+B+C+R+L1+S1	BT-109BL:A+B+C+R+L1+S1
	BT-110R:A+B1+C+R1+L+S1	BT-111R:A+B1+C+R1+L+S1	BT-112R:A+B1+C+R1+L+S1	BT-109R:A+B1+C+R1+L+S1
	BT-110BR:A+B+C+R1+L+S1	BT-111BR:A+B+C+R1+L+S1	BT-112BR:A+B+C+R1+L+S1	BT-109BR:A+B+C+R1+L+S1
	BT-110ABS:A1+B+C+R+L+S	BT-111ABS:A1+B+C+R+L+S	BT-112ABS:A1+B+C+R+L+S	BT-109ABS:A1+B+C+R+L+S
	BT-110RL:A+B1+C+R1+L1+S1	BT-111RL:A+B1+C+R1+L1+S1	BT-112RL:A+B1+C+R1+L1+S1	BT-109RL:A+B1+C+R1+L1+S1
	BT-110BRL:A+B+C+R1+L1+S1	BT-111BRL:A+B+C+R1+L1+S1	BT-112BRL:A+B+C+R1+L1+S1	BT-109BRL:A+B+C+R1+L1+S1
	BT-110AL:A1+B1+C+R+L1+S1	BT-111AL:A1+B1+C+R+L1+S1	BT-112AL:A1+B1+C+R+L1+S1	BT-109AL:A1+B1+C+R+L1+S1
	BT-110ABL:A1+B+C+R+L1+S1	BT-111ABL:A1+B+C+R+L1+S1	BT-112ABL:A1+B+C+R+L1+S1	BT-109ABL:A1+B+C+R+L1+S1
	BT-110AR:A1+B1+C+R1+L+S1	BT-111AR:A1+B1+C+R1+L+S1	BT-112AR:A1+B1+C+R1+L+S1	BT-109AR:A1+B1+C+R1+L+S1
	BT-110ABR:A1+B+C+R1+L+S1	BT-111ABR:A1+B+C+R1+L+S1	BT-112ABR:A1+B+C+R1+L+S1	BT-109ABR:A1+B+C+R1+L+S1
	BT-110ARS:A1+B1+C+R1+L+S	BT-111ARS:A1+B1+C+R1+L+S	BT-112ARS:A1+B1+C+R1+L+S	BT-109ARS:A1+B1+C+R1+L+S
	BT-110ABRS:A1+B+C+R1+L+S	BT-111ABRS:A1+B+C+R1+L+S	BT-112ABRS:A1+B+C+R1+L+S	BT-109ABRS:A1+B+C+R1+L+S
	BT-110ASL:A1+B1+C+R+L1+S	BT-111ASL:A1+B1+C+R+L1+S	BT-112ASL:A1+B1+C+R+L1+S	BT-109ASL:A1+B1+C+R+L1+S
	BT-110ABSL:A1+B+C+R+L1+S	BT-111ABSL:A1+B+C+R+L1+S	BT-112ABSL:A1+B+C+R+L1+S	BT-109ABSL:A1+B+C+R+L1+S
	BT-110RSL:A+B1+C+R1+L1+S	BT-111RSL:A+B1+C+R1+L1+S	BT-112RSL:A+B1+C+R1+L1+S	BT-109RSL:A+B1+C+R1+L1+S
	BT-110BRSL:A+B+C+R1+L1+S	BT-111BRSL:A+B+C+R1+L1+S	BT-112BRSL:A+B+C+R1+L1+S	BT-109BRSL:A+B+C+R1+L1+S
	BT-110ARL:A1+B1+C+R1+L1+S1	BT-111ARL:A1+B1+C+R1+L1+S1	BT-112ARL:A1+B1+C+R1+L1+S1	BT-109ARL:A1+B1+C+R1+L1+S1
	BT-110ABRL:A1+B+C+R1+L1+S1	BT-111ABRL:A1+B+C+R1+L1+S1	BT-112ABRL:A1+B+C+R1+L1+S1	BT-109ABRL:A1+B+C+R1+L1+S1
	BT-110ARSL:A1+B1+C+R1+L1+S	BT-111ARSL:A1+B1+C+R1+L1+S	BT-112ARSL:A1+B1+C+R1+L1+S	BT-109ARSL:A1+B1+C+R1+L1+S
	BT-110ABRSL:A1+B+C+R1+L1+S	BT-111ABRSL:A1+B+C+R1+L1+S	BT-112ABRSL:A1+B+C+R1+L1+S	BT-109ABRSL:A1+B+C+R1+L1+S

## Nota:

A: Largo: Aguja 42mm    A1: Largo: Aguja 48mm  
 B: Largo: con ojo dorsal    B1: Largo: Sin ojo dorsal  
 C: Aguja cubierta  
 R: Ala mariposa fija    R1: Ala mariposa rotativa  
 L: Largo: Tubo 150mm    L1: Largo: Tubo 300mm  
 S: Ala mariposa: pequeña S1: Ala mariposa: Larga

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

DIRECCIÓN TÉCNICA: Farm. Susana Indaburu MN 11653

Autorizado por la ANMAT PM - 67-68

RENALIFE S.A.  
 Dra. SUSANA E. INDABURU  
 FARMACEUTICA  
 MN. 11653  
 DIRECTORA TÉCNICA

RENALIFE S.A.  
 ROBERTO A. ORTOLANI  
 PRESIDENTE



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5191-15-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5.080** y de acuerdo con lo solicitado por Renalife 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: Set De Agujas De Fístula AV.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-729 – Agujas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Bioteque.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El set de aguja para fístula arteriovenosa (AVF) consiste de una aguja para fístula arterial que se utiliza para el acceso a la arteria del paciente para extraer la sangre a un sistema extracorpóreo y regresarla al sistema venoso a través de una aguja de fístula venosa durante la hemodiálisis.

Modelo/s: series BT-109, series BT-110, series BT-111, series BT-112.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Envase individual.

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

E  
✓

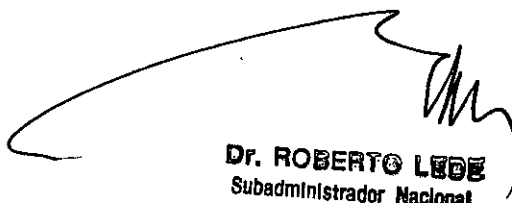


Nombre del fabricante: Bioteque Corporation.

Lugar/es de elaboración: 5F-6 N° 23 Sec. 1 Chang- An E. Road. Taipei 104.  
Taiwan R.O.C.

Se extiende a Renalife S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-67-68, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 MAYO 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5080**



**DR. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.