



DISPOSICIÓN N°

5 6 1 6

BUENOS AIRES, 20 MAY 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-23013-10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ARGIMED S.R.L. 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.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5 6 1 6

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y por 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 ARGIMED, nombre descriptivo Kit de Hemofiltración y nombre técnico Juego de Tuberías para Hemodiálisis, de acuerdo con lo solicitado por ARGIMED S.R.L., 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 60 Y 61 a 63 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-973-30, 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

**5 6 1 6**

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 N° 1-47-23013-10-0


DISPOSICIÓN N°

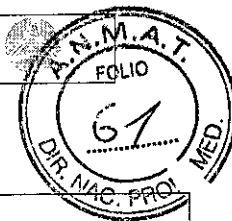
mcv.

**5 6 1 6**

*mg*

*E*

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



5615

**Instrucciones de Uso**

**1. Información Contemplada en el Rótulo**

**Fabricado por:** Argimed SRL- Pasaje Bella Vista 1181, C.A.B.A., Argentina.

**Teléfono/Fax:** 4588-0450 // 4584-6488

**Nombre Genérico:** Kit para Hemofiltración

**Modelo:**

**Marca:** ARGIMED

**Fecha de Fabricación y Fecha de Vencimiento**

**Esterilizado por óxido de Etileno**

**Forma de Presentación:** 1 unidad estéril por envase.

**Almacenamiento:** Mantener en lugar fresco y limpio

**Precauciones:** *Material para ser utilizado una sola vez, No utilizar si el envase no está íntegro, Destruir luego de su uso. El presente dispositivo debe ser utilizado sólo por personal médico y sanitario, y emplearse con especial atención en caso de que aparezcan efectos no deseados. Para una correcta conservación del dispositivo consulte las indicaciones que aparecen en la etiqueta. Utilícelo dentro de la fecha de caducidad mostrada en la etiqueta. El dispositivo puede utilizarse solo conectado a los equipos pertinentes (Equipo de Hemofiltración HF1000). Dispositivo estéril y Apirogénico si el envoltorio está íntegro. No utilizar el dispositivo si el envoltorio está dañado y los tapones protectores no están correctamente colocados; el uso en caso de presentarse una o dos de estas condiciones exhibe al fabricante de cualquier responsabilidad en cuestiones de esterilidad. Un uso inadecuado, como la reutilización o el contacto con materiales no estériles puede causar contaminación durante el tratamiento. El empleado es responsable del control y efectiva esterilidad del sistema. En caso de funcionamiento defectuoso o interrupción del tratamiento, elimine el producto*

**Advertencias:** *Dispositivo individual desechable. Durante el uso, el dispositivo entra en contacto con sustancias líquidas y gaseosas eventualmente infundidas, suministradas ó introducidas en el organismo y, por sus características de diseño, no es posible limpiar y desinfectar el dispositivo por completo. Por consiguiente, su uso posterior en otros pacientes puede dar lugar a contaminaciones cruzadas, infecciones y septicemia.*

**Instrucciones de uso:** *Después de comprobar la integridad del producto y el envoltorio, proceda como se indica a continuación:*

- *Utilizando una técnica rigurosamente aséptica, retire el envoltorio y las protecciones y monte inmediatamente el dispositivo en la máquina. Para un correcto montaje, consulte el manual de instrucciones de la máquina.*
- *Si durante el procedimiento de montaje se observa una rotura, una pérdida o cualquier otro defecto, elimine el producto y sustitúyalo.*
- *Coloque el sector de pista evitando acodamientos y torsiones, controlando el correcto sentido de circulación.*
- *Consulte el manual de Operación del equipo de Hemofiltración HF1000 para más detalles acerca de la instalación del descartable.*
- *Antes de utilizar los puntos de inyección intermitentes se debe desinfectar cuidadosamente, utilizándose para inyectar la aguja del calibre más pequeño posible.*
- *Este producto puede ser afectado por el contacto de algunos medicamentos, algunas soluciones ó algunos desinfectantes. Las instrucciones de uso de los fabricantes de los medicamentos, las soluciones ó los desinfectantes deben ser observadas estrictamente.*

**Directora Técnica:** Andrea Ayanz, Farmacéutica, MN 11.778

**Autorizado por ANMAT:** PM-973-30

**Condición de Venta:** Venta Exclusiva a profesionales e instituciones Sanitarias

Proceso: Elaboración de Documentos y Registros		Sector: Calidad	Fecha: 09/09/14
Apoderado:		Directora Técnica	
Ing. Diego Roberto Berenguer		Farm. Andrea Ayanz, M.N. 11778	
			Copia N° 2: ANMAT

*Handwritten marks and signatures on the left side of the page.*



**2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 7298 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados**

Es un producto médico cuya principal prestación es el transporte y calentamiento de sangre y otros fluidos para ser utilizado en tratamientos tales como Dialisis Lenta, Hemofiltración, Ultrafiltración, Diafiltración, Hemodiafiltración tanto veno-venosa como arterio-venosa. Este producto médico no esta en contacto directo con el paciente, En cambio, toma contacto directo con fluidos que van a ser infundido al mismo y su uso puede extenderse por periodos de tiempo que van de pocas horas hasta 2 días.

**3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura**

Solo para su utilización con el equipo de Hemofiltración HF1000, Marca ARGIMED.

**4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos**

No aplica

**5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico**

No aplica

**6. La información relativa a los riesgos de interferencia reciproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos**

No aplica

**7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización**

No utilizar si el envase no está integro


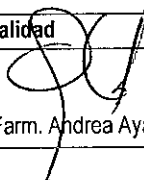
**8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones**

No aplica

**9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)**

No aplica

*[Handwritten signature and mark]*

Proceso: Elaboración de Documentos y Registros		Sector: Calidad	Fecha: 09/09/14
Apoderado:		Directora Técnica	
	Ing. Diego Roberto Berenguer	Farm. Andrea Ayanz, M.N. 11778	Copia N° 2: ANMAT



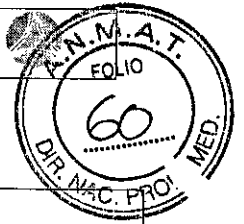
5 6 1 6

10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta  
No aplica
  
11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico  
No aplica
  
12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras  
No aplica
  
13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar  
No aplica
  
14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación  
No aplica
  
15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos  
No aplica
  
16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición  
No aplica

S.

Handwritten marks on the left side of the page.

Proceso: Elaboración de Documentos y Registros		Sector: Calidad	Fecha: 09/09/14
Apoderado:		Directora Técnica	
	Ing. Diego Roberto Berenguer		Farm. Andrea Ayanz, M.N. 11778
			Copia N° 2: ANMAT



**Proyecto de Rótulo**

**5 6 1 6**

**Fabricado por:** Argimed SRL- Pasaje Bella Vista 1181, C.A.B.A., Argentina.  
**Teléfono/Fax:** 4588-0450 // 4584-6488  
**Nombre Genérico:** Kit para Hemofiltración  
**Modelo:**  
**Marca:** ARGIMED  
 Producto Estéril, Atóxico y Apirogeno  
 Lote N°  
 Fecha de Fabricación y Fecha de Vencimiento  
 Esterilizado por óxido de Etileno  
**Forma de Presentación:** 1 unidad estéril por envase  
**Almacenamiento:** Mantener en lugar fresco y limpio  
**Precauciones:** Material para ser utilizado una sola vez, No utilizar si el envase no está integro, Destruir luego de su uso. Ver instrucciones de uso para mayor información.  
**Directora Técnica:** Andrea Ayanz, Farmacéutica, MN 11.778  
**Autorizado por ANMAT:** PM-973-30  
**Condición de Venta:** Venta Exclusiva a profesionales e instituciones Sanitarias

*E*

*10*

*1*

Proceso: <b>Elaboración de Documentos y Registros</b>		Sector: <b>Calidad</b>	Fecha: <b>09/09/14</b>
Apoderado:	<i>[Signature]</i> Ing. Diego Roberto Berenguer	Directora Técnica	<i>[Signature]</i> Farm. Andrea Ayanz, M.N. 11778
			Copia N° 2: ANMAT



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-23013-10-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5616**, y de acuerdo con lo solicitado por ARGIMED S.R.L., 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: Kit de Hemofiltración.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-225 Juego de Tuberías para hemodiálisis.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: son dispositivos destinados a remover líquidos en exceso y sustancias tóxicas en todas aquellas técnicas destinadas a los pacientes críticos, que se denominan terapias continuas.

Modelo/s: FDH001- Guías de hemodiafiltración ADULTO, FDH007- Guías de hemofiltración PEDIÁTRICA, FDH008- Guías de hemodiafiltración PEDIÁTRICA, FDH009- Guías de hemofiltración NEONATAL, FDH010- Guías de hemodiafiltración ADULTO, FDH011- Guías de hemofiltración PEDIÁTRICA, FDH012- Guías de hemofiltración PEDIÁTRICA, FDH013- Guías de hemofiltración NEONATAL, FDH014- Bandeja para plasmaféresis, FDG123- Kit de tubuladura veno-venosa para hemofiltración.

Período de vida útil: 3 años.



Forma de presentación: 1 envase no estéril por envase.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: ARGIMED S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Pasaje Bella vista 1181, C.A.B.A., Argentina

Se extiende a ARGIMED S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-973-30, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....**20 MAY 2016**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**5 6 1 6**



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