



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

DISPOSICIÓN Nº

6931

BUENOS AIRES, **08 NOV 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-19109/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DIAVERUM ARGENTINA S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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.

5 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 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°
6931

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 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 PRISMAFLEX, nombre descriptivo set para hemofiltración y nombre técnico dializadores, para hemodiálisis de fibra hueca, de acuerdo a lo solicitado, por DIAVERUM 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 116 y 34 a 36 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-1945-5, 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. Inscríbese 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 Nº

6 9 3 11

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 Nº 1-47-19109/10-1

DISPOSICIÓN Nº

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

6 9 3 11





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° **6931**

Nombre descriptivo: Set de hemofiltración

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

Marca del producto médico: Prismaflex

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: el set de hemofiltración se utiliza para realizar todas
las terapias TRRC (terapia de reemplazo renal continua) en el sistema
PRISMAFLEX.

Modelo/s: Cod. 107140 Prismaflex HF 1000 Set; Cod. 107142 Prismaflex HF
1400 Set

Período de vida útil: 36 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Gambro Industries

Lugar/es de elaboración: 7, Avenue Lionel Teray, BP 126-69883 MEYZIEU Cedex,
Francia

Expediente N° 1-47-19109/10-1

DISPOSICIÓN N°

6931

Dr. OTTO A. ORSINGER
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**

.....

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

DIAVERUM



SET PARA HEMOFILTRACION

MARCA: PRISMAFLEX H

MODELOS: HF1000 , HF1400

INSTRUCCIONES DE USO

69317

1. Fabricado por: Gambro Lundia
AB, Box 10101, Magistratsvägen 16
SE- 220 10 LUND
Suecia

Importador: Diaverum Argentina S.A.
Buenos Aires 343, Ciudad de Mendoza
Mendoza, República Argentina

2. Set para Hemofiltracion
PRISMAFLEX
Medidas

3. Estéril

4. Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante:

El set Prismaflex está indicado para todas las terapias de reemplazo renal continuo.
El dispositivo es de uso médico exclusivo.

Elimina la sobrecarga de solutos y/o líquidos en pacientes con insuficiencia renal aguda.

5. Almacenamiento, Conservación y Manipulación:

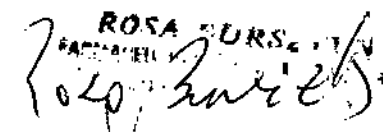
El dispositivo debe conservarse por debajo de 30°C.

No use si la unidad del paquete está rota o si los capuchones, conectores o sellos no están en su sitio.

Utilizar antes de la fecha de vencimiento.

6. Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:


Juan Irigoien
Apoderado
Diaverum Argentina S.A.


Rosa Bursztyn
Farm. Rosa Bursztyn
Directora Técnica
Diaverum Argentina S.A.

69311 DIAVERUM



Para un tratamiento seguro y efectivo es preciso un estricto cumplimiento del orden contenido de los procedimientos siguientes, así como las ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES operativas.

Se debe realizar una técnica aséptica durante la preparación y el tratamiento.

PRECAUCION: No lo use si la unidad esta rota o si los capuchones, correctores o sellos de sangre no están en su sitio.

7. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:

Algunos dializadores contienen membranas de alta permeabilidad, por ejemplo, con coeficientes UF por encima de 8 ml (mmHg.)

ADVERTENCIA: Utilice el dializador capilar sólo con un equipo de diálisis que pueda controlar y monitorizar de una forma precisa la tasa de ultrafiltración.

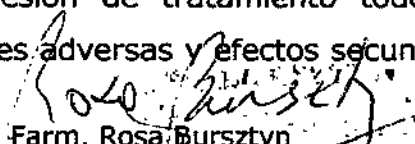
Lleve a cabo el tratamiento solo con valores operativos que no sobrepasen los mínimos y máximos especificados para PRISMAFLEX.

Los pacientes que reciben tratamiento extracorpóreo como la hemodiálisis pueden estar expuestos al peligro de infecciones, por lo cual durante todos los procedimientos de preparación y tratamiento debe emplearse técnica aséptica.

La altura, el peso, el estado de uremia, el cuadro cardíaco y las condiciones físicas generales del paciente deben ser valorados por el médico que prescribe el tratamiento antes de comenzarlo. La elección del dializador adecuado y del respectivo equipo, así como los parámetros operativos del tratamiento quedan bajo la responsabilidad exclusiva del médico.

Los pacientes conectados a sistemas de soporte vital deben ser vigilados permanentemente por personal médico ya que durante el tratamiento pueden surgir situaciones peligrosas que no activen las alarmas. También es preciso tener continuamente bajo control hasta el final de la sesión de tratamiento todos los parámetros que permiten reducir el riesgo de reacciones adversas y efectos secundarios


Juan Inggin
Apoderado
Diaverum Argentina S.A.


Farm. Rosa Bursztyn
Directora Técnica
Diaverum Argentina S.A.

6'93/1



DIAVERUM

ROTULO

1. Fabricado por: Gambro Industries
7, avenue Lionel Teray - BP 126
69883 MEYZIEU Cedex
Francia

Importador: Diaverum Argentina S.A.
Buenos Aires 343, Ciudad de Mendoza
Mendoza, República Argentina

2. Set para Hemofiltración
PRISMAFLEX
HF1000 / HF1400
Contiene: 4 Sets para hemofiltración con instrucciones de uso.

3. Estéril

4. Nº de Lote: Ver envase

5. Vencimiento: ver envase

6. De un solo uso

7. El dispositivo debe conservarse por debajo de 30 ° C.

Lea las instrucciones antes de usar.

No use si la unidad del paquete está rota o si los capuchones, conectores o sellos no están en su sitio.

Utilizar antes de la fecha de vencimiento.

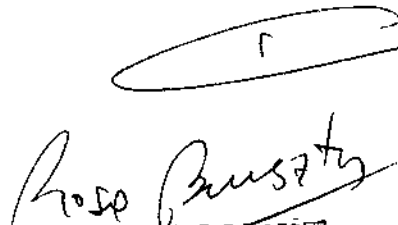
8. Método de esterilización: Esterilizado por ETO.

9. Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales o instituciones sanitarias.

10. Director Técnico: Farm. Rosa Bursztyn, M.P. 408

11. Autorizado por la ANMAT PM-1945-5


Juan Irigoin
Apoderado
Diaverum Argentina S. A.


ROSA BURSZTYN
FARMACIA NACIONAL - M.P. 408
MENDOZA
Farm. Rosa Bursztyn
Directora Técnica
Diaverum Argentina S. A.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-19109/10-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...69871 y de acuerdo a lo solicitado por DIAVERUM 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: Set de hemofiltración

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

5. Marca del producto médico: PRISMAFLEX

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: el set de hemofiltración se utiliza para realizar todas las terapias TRRC (terapia de reemplazo renal continúa) en el sistema Prismaflex

Modelo/s: Cod. 107140 Prismaflex HF 1000 Set; Cod. 107142 Prismflex HF 1400 Set

Período de vida útil: 36 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Gambro Industries


Lugar/es de elaboración: 7, Avenue Lionel Teray, BP 126-69883 MEYZIEU Cedex, Francia

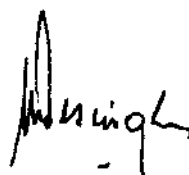
..//

Se extiende a DIAVERUM ARGENTINA S.A. el Certificado PM-1945-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a**08 NOV 2013**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



693 



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