



DISPOSICIÓN Nº

6 4 5 6

*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BUENOS AIRES, 19 OCT 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-14851/09-3 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 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.

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 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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 Cápsula con desinfectante para catéteres de diálisis peritoneal y nombre técnico Adaptadores para catéteres de diálisis peritoneal, de acuerdo a lo solicitado, por Fresenius Medical Care Argentina SA, 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 74 a 75 y 77 y 78 a 82 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-169-44, 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.

57



DISPOSICIÓN N°

6 4 5 6

*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese 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 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° 1-47-14851/09-3

DISPOSICIÓN N°

JR.

6 4 5 6

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-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° ..... **6 4 5 6** .....

Nombre descriptivo: Cápsula con desinfectante para catéteres de diálisis peritoneal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-963- Adaptadores para catéteres de diálisis peritoneal.

Marca del producto médico: Fresenius Medical Care

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: este dispositivo está destinado para proteger el PIN y para proteger al paciente de las posibles infecciones.

Modelo/s: Stay safe Desinfection Cap

Período de vida útil: 5 años de la fecha de elaboración

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° 1-47-14851/09-3

DISPOSICIÓN N°

**6 4 5 6**

DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-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°

.....6456.....

Dr. OTTA A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14851/09-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6456** y de acuerdo a lo solicitado por Fresenius Medical Care Argentina SA, 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: Cápsula con desinfectante para catéteres de diálisis peritoneal  
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-963- Adaptadores para catéteres de diálisis peritoneal.

Marca del producto médico: Fresenius Medical Care.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: este dispositivo está destinado para proteger el PIN y para proteger al paciente de las posibles infecciones.

Modelo/s: Stay safe Desinfection Cap

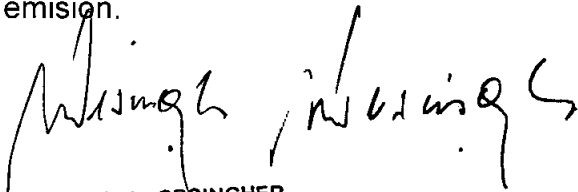
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

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 SA. el Certificado PM-169-44, en la Ciudad de Buenos Aires, a **19 OCT 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

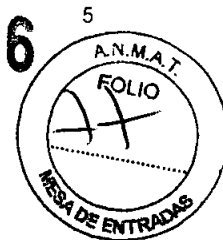
DISPOSICIÓN N° **6456**

  
Dr. OTILIO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Fresenius Medical Care

6 4 5 6



**1. Datos del rótulo:**

Fabricado en:

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

**stay•safe® Disinfection Cap (Cód. 2845091)**

Cápsula con Desinfectante para Catéteres de Diálisis Peritoneal

Lote:

Fecha de elaboración:

Fecha de vencimiento: 5 años de la fecha de elaboración.

Material para ser usado una única vez.


Conservar entre 5°C y 30°C

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Gabriela Cividino. Farmacéutica.

Autorizado por la ANMAT: **PM 169-44**

  
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



Fresenius Medical Care

6 4 5



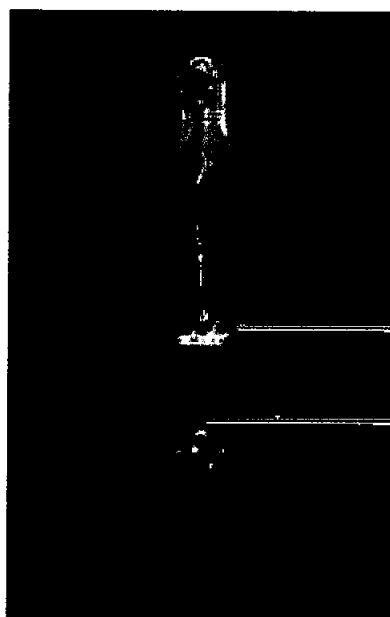
**2. Indicación:**

**stay•safe® Disinfection Cap** (Cód. 2845091), cápsula con depósito integrado de desinfectante (povidona yodada) utilizado para cubrir el PIN. Este dispositivo es para ser usado en diálisis peritoneal continua ambulatoria ó diálisis peritoneal automatizada.

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

**3. Modo de uso de stay•safe® Disinfection Cap en diálisis peritoneal continua ambulatoria.**

Sistema de doble bolsa:

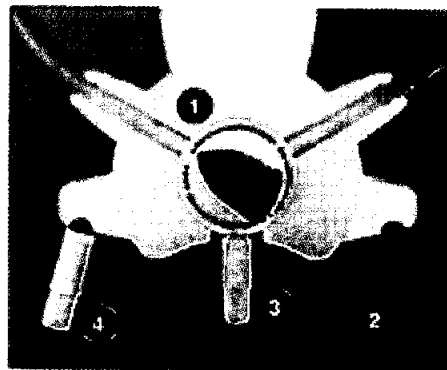


stay•safe® Organizer

Soporte del stay•safe® Organizer

**3.1. Armado del sistema**

Colocar el disco del sistema de doble bolsa en el alojamiento circular central del stay•safe® Organizer, insertar el nuevo stay•safe® Disinfection Cap en el orificio izquierdo y el conector del extensor de catéter cubierto por el tapón con desinfectante (stay•safe® Disinfection Cap) en el orificio derecho.



- 1. Disco insertado en el organizador
- 2. Conector del paciente con tapón desinfectante
- 3. Tapa protectora del disco
- 4. stay•safe® Disinfection Cap

Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Armin Sauer  
Apoderado

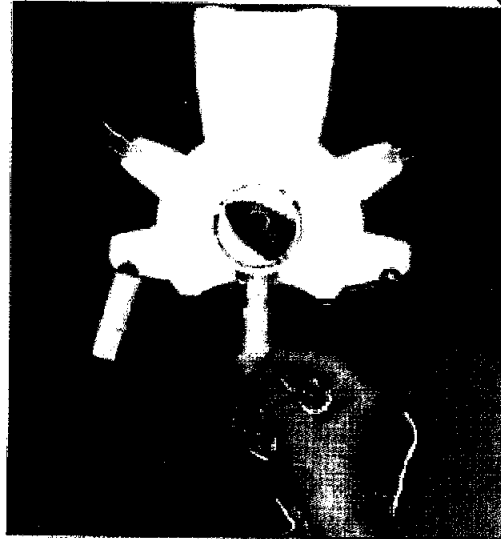
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Farm. Gabriela Cividino  
M.N. 15202 - M.P. 18093  
Dirección Técnica





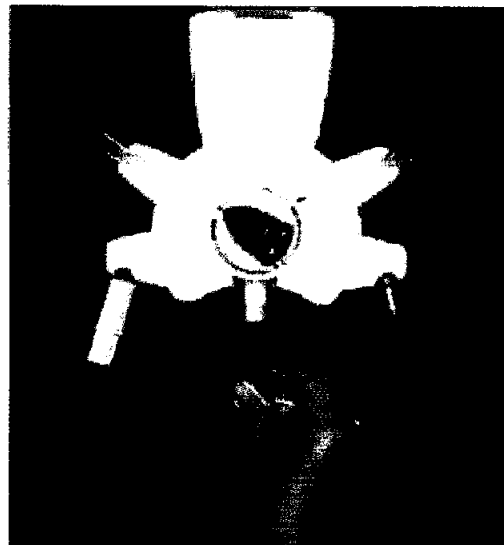
**3.2. Retirar la tapa protectora del disco**

Desenroscar la tapa protectora del disco y desecharla.



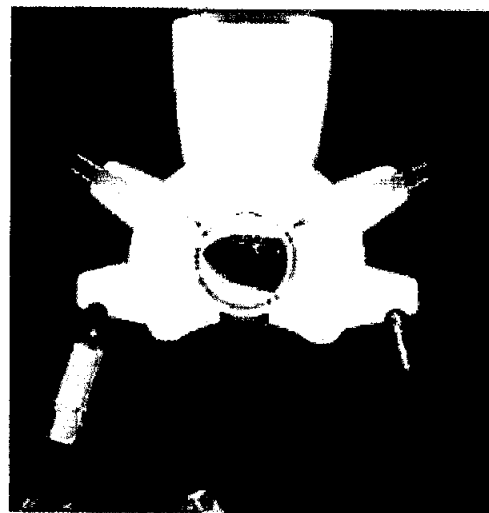
**3.3. Conectar el nuevo sistema**

Desenroscar el conector de la extensión del **stay•safe® Disinfection Cap** y una vez separados, conectarlo al disco. El **stay•safe® Disinfection Cap** usado (con el PIN) permanece en el organizador.




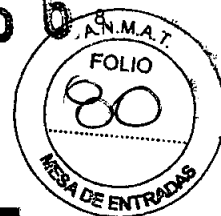
**3.4. Extracción de la tapa protectora del tapón desinfectante**

Luego de realizar la diálisis, extraer la tapa protectora del **stay•safe® Disinfection Cap** nuevo localizado en el orificio izquierdo del **stay•safe® Organizer**, y enroscar en el **stay•safe® Disinfection Cap** ya usado localizado en el orificio derecho del **stay•safe® Organizer**.



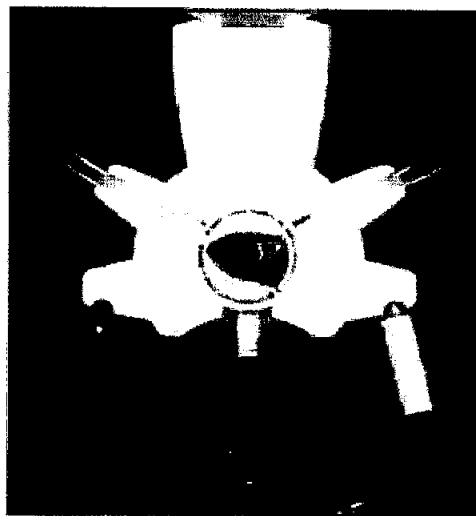
  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Armin Sauer  
Apoderado

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



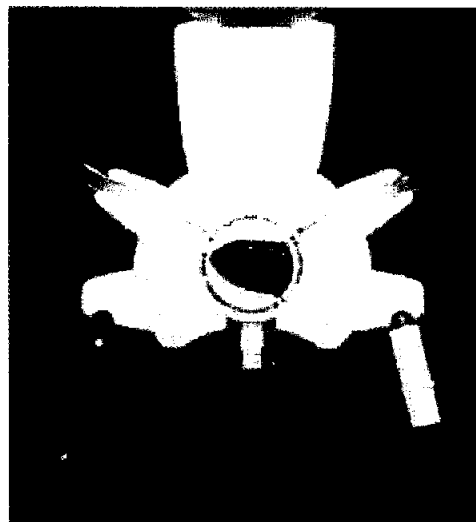
### 3.5. Desconexión

Extraer el conector de la extensión del catéter del disco. El conector de la extensión ya está firmemente cerrado por el PIN.



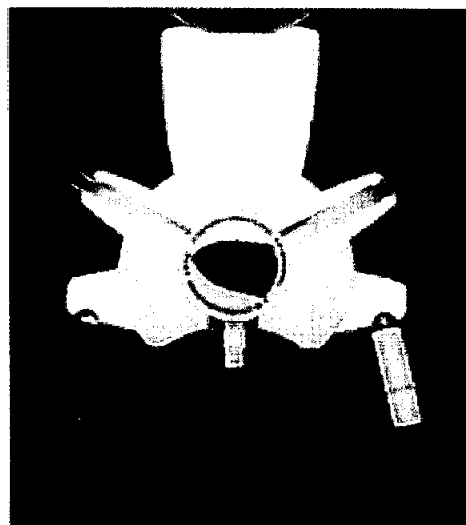
### 3.6. Enroscar el conector de la extensión del catéter al nuevo tapón desinfectante

Enroscar el conector de la extensión del catéter, con el PIN ya introducido, al nuevo **stay•safe® Disinfection Cap**, que se localiza en el orificio izquierdo del **stay•safe® Organizer**.




### 3.7. Extracción del conector de la extensión del catéter

Extraer el conector de la extensión del catéter cerrado (nuevo) del orificio izquierdo del **stay•safe® Organizer**. El conector de la extensión está sellado por el **stay•safe® Disinfection Cap** (el PIN es visible a través del tapón desinfectante).



  
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



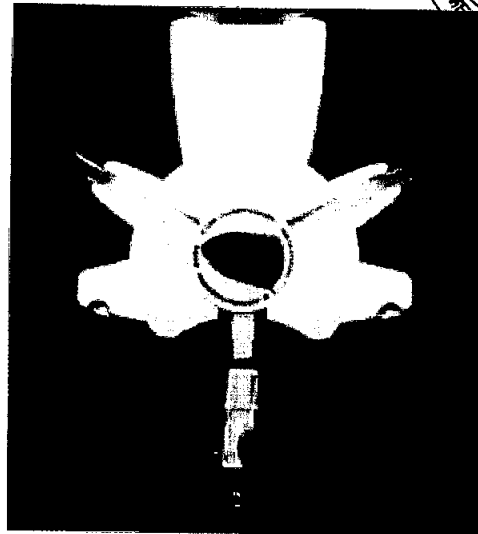
Fresenius Medical Care

6 4 5 6



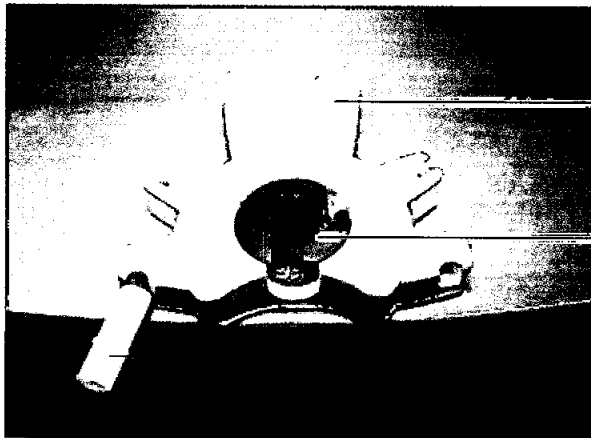
**3.8. Cierre del disco**

Cerrar el disco con la tapa protectora del **stay•safe® Disinfection Cap** localizado en el orificio derecho del **stay•safe® Organizer**.



**4. Modo de uso de stay•safe® Disinfection Cap en diálisis peritoneal automatizada.**

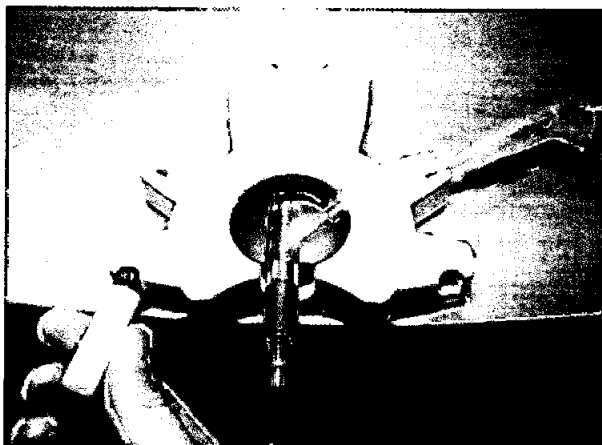
**4.1. Introducir el Clip for stay safe® Organizer en el centro del stay•safe® Organizer y stay•safe® Disinfection Cap en el orificio izquierdo de stay safe® Organizer.**



stay•safe® Organizer

Clip for stay•safe® Organizer

stay•safe® Disinfection Cap



**4.2. Inserte el conector del paciente en el Clip for stay•safe® Organizer. Remueva el protector del nuevo stay•safe® Disinfection Cap y deséchelo.**

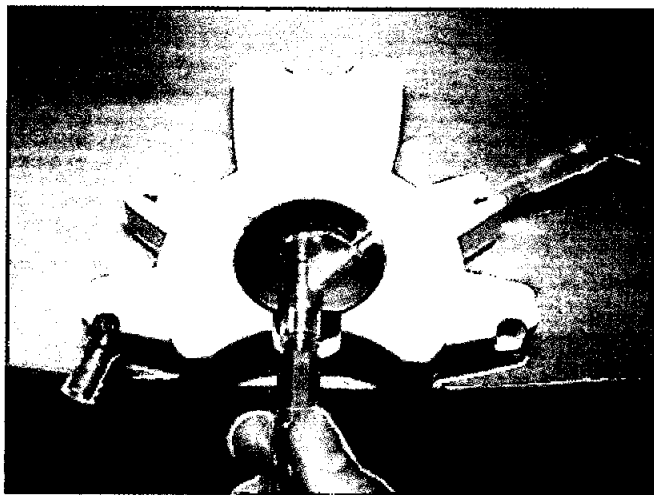
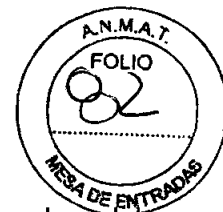
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Armin Sauer  
Apoderado

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



Fresenius Medical Care

6456

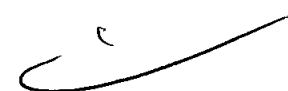


4.3. Desenrosque el prolongador del catéter del conector del paciente del sistema.



4.4. Enrosque el prolongador de catéter con el PIN, al nuevo **stay•safe® Disinfection Cap** 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

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



Fresenius Medical Care

6 4 5 6



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 **stay•safe® Disinfection Cap** (Cód. 2845091):

Fabricado en:

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

**stay•safe® Disinfection Cap** (Cód. 2845091)

Cápsula con Desinfectante para Catéteres de Diálisis Peritoneal

Lote:

Fecha de elaboración:

Fecha de vencimiento: 5 años de la fecha de elaboración.

Material para ser usado una única vez.


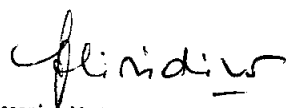
Conservar entre 5°C y 30°C

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Gabriela Cividino. Farmacéutica.

Autorizado por la ANMAT: **PM 169-44**

  
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



6456



Fresenius Medical Care

A continuación se adjunta el RÓTULO ORIGINAL:

stay•safe® Disinfection Cap (Cód. 2845091)

### stay•safe® Disinfection Cap

Desinfektionskappe	Desinfektsjonshette	Fertőtlenítő kupak
Disinfection Cap	Desinfektsjonshætte	Dezinfekciona šlapočka
Desinfectie dop	Дезинфекционный колпачок	Kapice za dezinfekciju
Tapón con desinfectante	Dezinfekcijas uzgalis	Koruma Kapağı
Capsula de Desinfecção	Capacel cu dezinfectant	Dezinfekcōni šepitka
Απαστερωτικό καπάκι	Dezinfekcinis dangtelis	Дезинфекционная капюшка
Bouchon Désinfectant	Nakrętka dezynfekująca	dehifektuuzatšon
Tappo di Disinfezione	Desinfektsiooni kork	
Desinfektsionshylsa	Dezinfektsiju pokrov	
Desinfektorkorkki		

REF	2845091						2845091
LOT							
	1						

Fresenius Medical Care  
Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA  
D-61346 Bad Hamburg Tel. +49 6172 809 0

Elaborado por: Fresenius Medical Care AG & Co; KGaA D-61346 Bad Hamburg Alemania.  
Material para usar por única vez.  
Consulte instrucciones de uso.  
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.  
Producto Médico autorizado por ANMAT. PM 169-44

Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Armin Sauer  
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Farm. Gabriela Cividino  
M.N. 16202 - M.P. 18093  
Dirección Técnica