



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

DISPOSICIÓN Nº

6490

BUENOS AIRES, 25 OCT 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-4254-13-1 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 el Departamento de Registro.

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.



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

DISPOSICIÓN N°

6490

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 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 Duralock-C, nombre descriptivo Solución de bloqueo para catéter y nombre técnico Conectores para la Inyección de Catéteres, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 54 y de 56 a 57 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.



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

DISPOSICIÓN N°

6 4 9 0

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-169-114, 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. Inscribábase 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-4254-13-1

DISPOSICIÓN N° **6 4 9 0**

Dr. CARLOS CHIALE
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
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**6490**.....

Nombre descriptivo: Solución de bloqueo para catéter.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-858 Conectores para la Inyección de Catéteres.

Marca del producto médico: Duralock-C

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: DuraLock-C™ está indicado como una solución para catéter de bloqueo para ayudar a prevenir infecciones y coagulaciones de la sangre extracorpórea en cualquier tipo de catéter intravenoso. No está previsto para utilizarse con inyecciones intravenosas directas o en combinación con una infusión.

Modelo(s): PLDLC504, PLDLC530, PLDLC546

Período de vida útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: Medical Components, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1499 Delp Drive, Harleysville PA 19438, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-4254-13-1

DISPOSICIÓN N° **6490**

Dr. CARLOS CHIALE
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

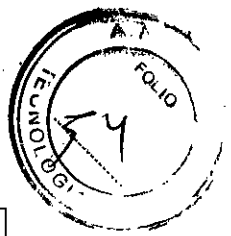
.....**6490**.....




A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Chiale'.

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

6490



 FRESENIUS MEDICAL CARE	Solución de bloqueo de catéteres	PM:169-114.
		Legajo N°: 169.

Información de los Rótulos

Duralock-C
Solución de bloqueo para catéter

Modelos:







LOT



AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 169-114.

Importado por:
Fresenius Medical Care Argentina S.A
Arenales 707 3º piso CABA.

Fabricado por:
Medical Components, Inc.
1499 Delp Drive, Harleysville, PA 19438


Responsable Técnico: Farmacéutica **Gabriela Cividino**
Mat Prov: 18.093.

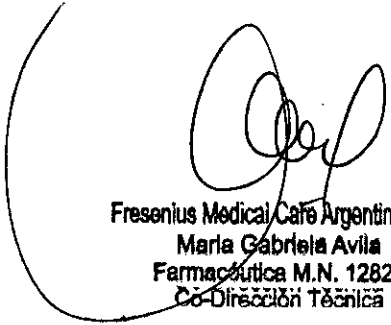








MM/AAAA

MM/AAAA

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Fig. 2.1.1: Modelo de Rótulo.


 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

6490



 FRESENIUS MEDICAL CARE	Solución de bloqueo de catéteres	PM:169-114.
		Legajo N°: 169.

DuraLock-C™

Fabricante: Medical Components, Inc.

1499 Delp Drive, Harleysville, PA 19438, Estados Unidos de América.

Importado por: Fresenius Medical Care Argentina S.A.

Dom. Legal: Arenales 707, 3° piso Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel: (054-11) 4130-1000. Fax: (054-11) 4130-1111

Estéril

Lote:

Fecha de elaboración:

Fecha de vencimiento: (2 años de fecha de expiración)

Director Técnico: Gabriela Cividino, Farmacéutica.

Producto médico autorizado por la ANMAT: PM 169-114.

Sobres de sellado de catéteres

(25 unidades con 2 soluciones de 2,5 ml cada una)

Composición

Citrato trisódico en disolución acuosa **DuraLock-C™** se suministra esterilizado y como solución transparente.

El pH está ajustado a aproximadamente 5,0-8,0.

Se debe utilizar una técnica aséptica en todo momento.

Cada sobre incluye 2 jeringas de 3 ml de un solo uso que contienen 2,5 ml de solución.

Prescripción:

DuraLock-C™ está indicado como solución de sellado de catéteres para prevenir la coagulación de la sangre y la infección en todo tipo de catéteres intravenosos.

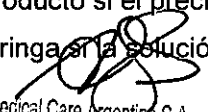
Rendimiento:

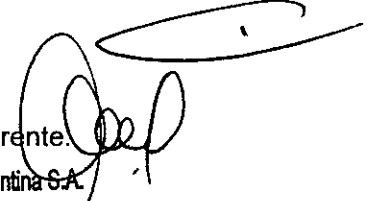
El citrato trisódico (TSC) actúa como anticoagulante al provocar la quelación del calcio ionizado del circuito extracorpóreo en un complejo soluble. Como el calcio es un ión integral que participa en la cascada de coagulación; su eliminación local mediante el citrato impide la activación de los factores de coagulación, el factor X y la protrombina, así como la formación última de fibrina. No se produce anticoagulación sistémica. El efecto antimicrobiano se debe al enlace y la eliminación de Ca²⁺ en el entorno que lo rodea. El Ca²⁺ puede regular varios genes responsables del crecimiento y la supervivencia de los microbios.

Advertencias:


No debe utilizar el producto si el precinto de la jeringa o el sobre está roto.

No debe utilizar la jeringa si la solución no tiene un aspecto claro y es transparente.


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



 FRESENIUS MEDICAL CARE	Solución de bloqueo de catéteres	PM:169-114.
		Legajo N°: 169.

El producto solo debe ser utilizado por personal cualificado y con la formación adecuada.
Es de un solo uso. Es necesario desechar la cantidad no utilizada.

La reutilización de dispositivos de un solo uso crea un riesgo potencial de contaminación de estos dispositivos. Esto puede provocar una infección en el paciente que podría causarle una enfermedad o incluso la muerte.

DuraLock-C™ no se puede aplicar en inyecciones intravenosas ni añadir a infusiones.

DuraLock-C™ está destinado exclusivamente al sellado de catéteres.

Solo se debe inyectar DuraLock-C™ si se conocen los volúmenes exactos del lumen del catéter (consulte las instrucciones del fabricante).

Dosis contraindicada: volúmenes de inyección que exceden el volumen de cebado del lumen especificado por el fabricante del catéter.

Efectos secundarios:

No se conocen efectos secundarios si la solución se usa para sellado de catéteres. En caso de que la solución DuraLock-C™ pase involuntariamente a la vena, se puede producir parestesia y/o disgeusia.

Instrucciones de uso:

Se debe utilizar una técnica aséptica en todo momento.

Antes y después de cada tratamiento, es necesario examinar el lumen del catéter, las extensiones y los conectores luer para comprobar que no existen fracturas, abultamientos ni otros signos de daños.

Antes de comenzar la sesión de tratamiento, la solución DuraLock-C™ que se instiló en el catéter durante la sesión anterior se debe aspirar con ayuda de una jeringa y debe desecharse de conformidad con la política sobre residuos con riesgo biológico de la institución.

Aclare cada lumen del catéter con 5 ml de solución salina estéril al 0,9% para eliminar todos los restos de sangre del tratamiento anterior.

Sujete la jeringa por el extremo superior y tire con cuidado.

Para eliminar las burbujas de aire, tire del extremo del luer de la jeringa hacia arriba y suavemente golpee la jeringa con los dedos hasta que las burbujas de aire suban a la parte superior.

Mantenga el extremo del luer de la jeringa hacia arriba y saque el émbolo suavemente hasta que las burbujas de aire salgan de la jeringa.

Con el luer de la jeringa hacia arriba, empuje suavemente el émbolo de la jeringa todo lo necesario hasta que coincida con el volumen de cebado (prescrito por el fabricante del catéter). Inyecte lentamente el volumen de cebado de DuraLock-C™ en el catéter (esta acción debe realizarse en unos 5-10 segundos).

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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-4254-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ~~6490~~ **6490**, 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: Solución de bloqueo para catéter.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-858 Conectores para la Inyección de Catéteres.

Marca del producto médico: Duralock-C

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: DuraLock-C™ está indicado como una solución para catéter de bloqueo para ayudar a prevenir infecciones y coagulaciones de la sangre extracorpórea en cualquier tipo de catéter intravenoso. No está previsto para utilizarse con inyecciones intravenosas directas o en combinación con una infusión.

Modelo(s): PLDLC504, PLDLC530, PLDLC546

Período de vida útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: Medical Components, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1499 Delp Drive, Harleysville PA 19438, Estados Unidos.

..//

Se extiende a Fresenius Medical Care Argentina S.A. el Certificado PM-169-114 en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**25.OCT.2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6490




Dr. **CARLOS CHIALE**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.