



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

DISPOSICIÓN Nº **8433**

BUENOS AIRES, **04 OCT 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-001566-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-169-47, denominado: SET DE DRENAJE PARA DIÁLISIS PERITONEAL, marca FRESENIUS MEDICAL CARE.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y 1368/15..

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-169-47, correspondiente al producto médico denominado: SET DE DRENAJE PARA DIÁLISIS PERITONEAL, marca FRESENIUS MEDICAL CARE, propiedad de la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A. obtenido a



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

DISPOSICIÓN N° **8 4 3 3**

través de la Disposición ANMAT N° 4593/09 de fecha 9 de septiembre de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-47, denominado: SET DE DRENAJE PARA DIÁLISIS PERITONEAL, marca FRESENIUS MEDICAL CARE.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-47.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-001566-14-1

DISPOSICIÓN N°

SY

8 4 3 3

f

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE REVALIDACIÓN

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8433**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-47 y de acuerdo a lo solicitado por la FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SET DE DRENAJE PARA DIÁLISIS PERITONEAL.

Marca: FRESENIUS MEDICAL CARE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4593/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-9176-09-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	9 de Septiembre de 2014	9 de Septiembre de 2019
Fabricante	Fabricante Legal: Fresenius Medical Care AG & Co. KgaA D-61346 Bad Homburg Alemania	Fabricante Legal: Fresenius Medical Care AG & Co. KgaA 61346 Bad Homburg Alemania Fabricante Legal: SIS-TER S.p.A Via Crema 8 26020 Palazzo Pignano Italia
Rótulo	Aprobados por Disposición N° 4593/09 del 09.09.2009	Nuevo rótulo en fojas 79
Instrucción de Uso	Aprobados por Disposición N° 4593/09 del 09.09.2009	Nueva Instrucción de Uso en fojas 81 a 82

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma la FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-47, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **14 OCT 2015**

Expediente N° 1-47-3110-001566-14-1

DISPOSICIÓN N° **8433**

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

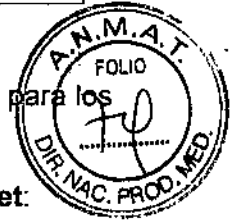
**Safe Lock® PD- Night® Drainage
Set**

PM 169-47

8433

El etiquetado cumple con los requisitos del Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004) para los puntos: 2.1; 2.2; 2.3; 2.4; 2.5; 2.6; 2.7; 2.8; 2.9; 2.10 y 2.11.

A continuación se detalla el rótulo del producto **Safe Lock® PD- Night® Drainage Set**.



Fabricante Legal:

Fresenius Medical Care AG & Co. KgaA
61346 Bad Homburg.

Fabricante:

SIS-TER S.p.A.

Via Crema 8

26020 PalazzoPignano, Italia

04 OCT 2015

Importado por: Fresenius Medical Care Argentina S.A.

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

Tel: (+54-11) 4130-1000. Fax: (054-11) 4130-1111

Safe Lock® PD- Night® Drainage Set

Set de drenaje para diálisis peritoneal

Sistema para cicladora.

Estéril. Atóxico, libre de pirogénos.

Lote:

Fecha de elaboración:

Fecha de vencimiento: (3 años de la fecha de elaboración.)

Material para ser usado una única vez.

Conservar entre 5 y 30 ° C.

La utilización del set debe ser efectuada siguiendo las instrucciones del equipo médico tratante. Procedimiento sugerido:

1. Retirar el producto del empaque en condiciones asépticas.
2. Instalar el set de PD Night en la cicladora PD Night de acuerdo con el mensaje del panel del equipo o las instrucciones del manual del equipo.

Esterilizado con óxido de etileno.

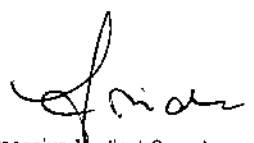
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Gabriela Cividino. Farmacéutica. M.P. 18.093

Autorizado por la ANMAT: PM 169-47

f


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Gabriela Alejandra Cividino
Farmacéutica M.P. 18.093
Dirección Técnica



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

**Safe Lock® PD- Night® Drainage
Set**

PM 169-47

Fabricante Legal:

Fresenius Medical Care AG & Co. KgaA
61346 Bad Homburg.

Fabricante:

SIS-TER S.p.A.
Via Crema 8
26020 PalazzoPignano, Italia

8 4 3 3



Importado por: Fresenius Medical Care Argentina S.A.

Dom. Legal: Arenales 707, 3º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Tel: (+54-11) 4130-1000. Fax: (054-11) 4130-1111

Safe Lock® PD- Night® Drainage Set

Set de drenaje para diálisis peritoneal

Sistema para cicladora.

Estéril. Atóxico, libre de piretógenos.

Lote:

Fecha de elaboración:

Fecha de vencimiento: (3 años de la fecha de elaboración.)

Material para ser usado una única vez.

Conservar entre 5 y 30 ° C.

La utilización del set debe ser efectuada siguiendo las instrucciones del equipo médico tratante. Procedimiento sugerido:

1. Retirar el producto del empaque en condiciones asépticas.
2. Instalar el set de PD Night en la cicladora PD Night de acuerdo con el mensaje del panel del equipo o las instrucciones del manual del equipo.

Esterilizado con óxido de etileno.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

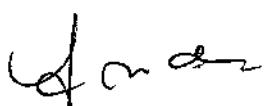
Director Técnico: Gabriela Cividino. Farmacéutica. M.P. 18.093

Autorizado por la ANMAT: PM 169-47



F


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Gabriela Alejandra Cividino
Farmacéutica M.P. 18.093
Dirección Técnica



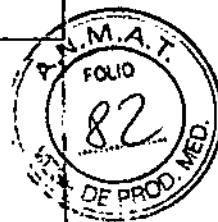
**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Safe Lock® PD- Night® Drainage
Set

PM 169-47

Contiene Di(2-etilhexil) ftalato (DEHP) en concentraciones > 0,1% peso de acuerdo con el artículo 33 y 59 (1, 10) del reglamento (CE) Nº 1907/2006 („REACH“).

8433



El producto esta concebido para un solo uso. Su reutilización puede resultar peligrosa tanto para el paciente como para el usuario. Las soluciones usadas para limpiar y desinfectar pueden dañar el material empleado en la fabricación del producto. De este modo, la seguridad y su uso no pueden ser garantizados y el fabricante no asume ninguna responsabilidad.



Paso de líquido de diálisis
estéril. Esteril: Esterilización
por Oxido de Etileno

[Handwritten mark]

[Signature]
Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

[Signature]
Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Gabriela Alejandra Cividino
Farmacéutica M.P. 18.093
Dirección Técnica