



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

DISPOSICIÓN Nº **5584**

BUENOS AIRES, **20 SEP 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-15570-11-7 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.

DISPOSICIÓN N° 5 5 8 4

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 Líneas de sangre pediátrico para diálisis peritoneal y nombre técnico, Juegos de Tuberías para Unidad de Diálisis Peritoneal, 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 11 a fojas 12 y de fojas 14 a fs 16 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-169-99, 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. Inscríbase 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



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

DISPOSICIÓN Nº **5 5 8 4**

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente Nº 1-47-15570-11-7

DISPOSICIÓN Nº **5 5 8 4**

ra.

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.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**5584**.....

Nombre descriptivo: Líneas de sangre pediátrico para diálisis peritoneal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-227 Juegos de Tuberías para Unidad de Diálisis Peritoneal.

Marca del producto médico: Fresenius Medical Care.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Las líneas de sangre están diseñadas y previstas para un solo uso, para diálisis peritoneal. El Pd-Paed Plus es un sistema para el tratamiento de la insuficiencia renal crónica o aguda para neonatos prematuros y niños de hasta 10 kg de peso corporal o un volumen de llenado de hasta 200ml. Esta destinado para uso clínico solamente.

Marca del producto médico: Fresenius Medical Care.

Modelo/s: PD-Paed Plus F00000839.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e institucionales sanitarias.

Nombre del fabricante: Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA.

Lugar/es de elaboración: D-61346 Bad Homburg. Alemania.

Expediente N° 1-47-15570-11-7

DISPOSICIÓN N° **5584**

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.

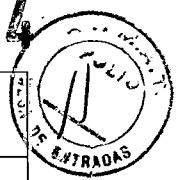
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**5584**.....


Dr. OTTO A. QRSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

5584




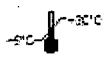




 Fresenius Medical Care	Líneas de Sangre para Diálisis Peritoneal	PM 169-99
		Legajo N°: 169

Información de los Rótulos- Modelo

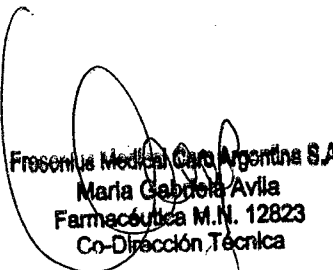
El etiquetado cumple con los requisitos del Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004) para los puntos: 2.1; 2.2; 2.3; 2.4; 2.5; 2.6; 2.7; 2.8; 2.9; 2.10 y 2.11.

A continuación se detalla el rótulo del producto Sistema Pediátrico Diálisis Peritoneal:

Sistema Pediátrico Diálisis Peritoneal	
REF F0000839	LOT XXXX
Marca: Fresenius Medical Care Modelo: PD Paed Plus	
Autorizado por la ANMAT PM 169-99. Importado por: Fresenius Medical Care Argentina S.A Arenales 707 3° piso (C1061AAA) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Fabricado por: Fresenius Medical Care AG & Co KGaA D- 61346 Bad Homburg / Alemania Responsable Técnico: Farm.Gabriela Cividino M.N. 15.202	
	
	
	
	 Esterilizado por OE.
	 MM/AAAA
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

Modelo de Rótulo.


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Maria Gabriela Avila
Farmacóloga M.N. 12823
Co-Dirección Técnica

5584



 Fresenius Medical Care	Líneas de Sangre para Diálisis Peritoneal	PM 169-99
		Legajo N°: 169


Rótulos originales

PD-Paed Plus




Pädiatrisches PD System Paediatric PD system Pediatriach PD systeem Sistema DP pediátrico Sistema Pediátrico de DP Παιδιατρικό σύστημα PD Système pédiatrique de dialyse péritonéale Sistema per DP pediátrica Pediatriški PD-system Pediatriinen PD-järjestelmä	Pediatriak PD-system PD paed system Педиатрическая система для ПД Pediatriké PD sistema Sistem PD Pediatric Pediatrijas PD sistēma System pediacyjny do DP PD Pediaatiline süsteem Pediatrični PD sistem Gyermek PD rendszer	Pediatriký PD systém Pediatrijski PD sustav Pediatrijski PD sistem Pediatrik PD Sistemi Pediatriký PD systém Педиатрична ПД система ชุดล้างไตทางช่องท้องสำหรับเด็ก 小兒腹膜透析系統 소아용 복막 투석 시스템
--	--	---



REF F0000839


LOT



4 039361 039391






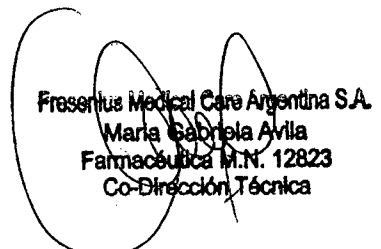





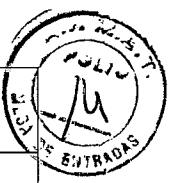
Fresenius Medical Care
Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
D-61346 Bad Homburg Tel: +49 (0)6172623-0
82582471

Elaborado por: Fresenius Medical Care AG & Co; KGaA D-61346 Bad Hamburg Alemania.
Material para usar por única vez.
Estéril. Método Esterilización Óxido de Etileno
Importado por: Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Dom. Legal.: Arenales 707 3° 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. M.N. 15.202
Autorizado por la ANMAT-PM 169-99


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado


Fresenius Medical Care Argentina S.A. 2
Maria Gabriela Avila
Farmacéutica M.N. 12823
Co-Dirección Técnica

5584

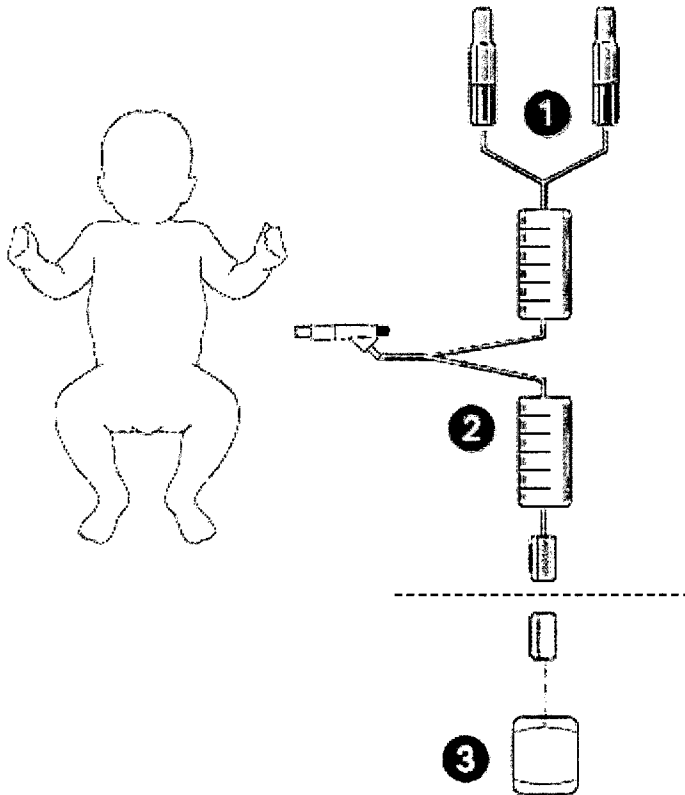


 Fresenius Medical Care	Líneas de Sangre para Diálisis Peritoneal	PM 169-99
		Legajo N°: 169

Instrucciones de uso

PD-Paed Plus

E

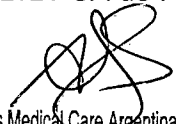


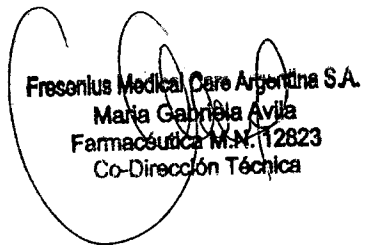
Información general

Consulte la etiqueta de la caja de producto o el número de referencia del PD-Paed Plus.

Indicaciones

El Pd-Paed Plus es un sistema para el tratamiento de la insuficiencia renal crónica o aguda para neonatos prematuros y niños de hasta 10Kg de peso corporal o un volumen de llenado de hasta 200ml. Esta destinado para uso clínico solamente. El PDPaed Plus debe ser usado con soluciones de DP *stay•safe*® *bicaVera*®, *stay•safe*® *balance* or *stay•safe*® CAPD/DPCA de Fresenius Medical Care.


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

4

5584

 Fresenius Medical Care	Líneas de Sangre para Diálisis Peritoneal	PM 169-99
		Legajo N°: 169

Contraindicaciones

Se desconocen contraindicaciones especiales. En general, Se refieren a las contraindicaciones de Dialisis Peritoneal.

Materiales


Tubos: cloruro de polivinilo usado en medicina (PVC).

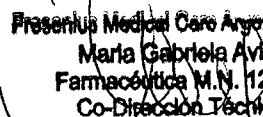
Conectores y otros componentes: cloruro de polivinilo (PVC), policarbonato (PC), acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), polipropileno (PP), polybutylenterephthalate (PBT), politetrafluoroetileno (PTFE), fenilalanina (PHE), silicio, caucho sintético (polysoprene), de polietileno de alta densidad (HDPE), acrílico, poliestireno (PS). El PD-Paed Plus es libre de DEHP y no contiene látex.

Instrucciones de uso

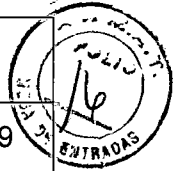
El PD-Paed Plus es un sistema cerrado que combina partes de infusión y partes de drenaje.

- Por favor tenga en cuenta que la bolsa de drenaje debe ser comprada individual (consulte con su delegado comercial de Fresenius Medical Care para seleccionar aquella que mas le interesen).
- El PD-Paed Plus está diseñado para el uso dentro de las 24 horas siguientes y para un solo uso. El uso en períodos de más de 24 horas y la reutilización puede ser peligroso para el paciente. Soluciones usadas para limpiar y desinfectar pueden dañar el material empleado para el PD Paed Plus. De este modo la seguridad y el rendimiento de uso no puede ser garantizada, y el fabricante no asume ninguna responsabilidad.
- El PD-Paed Plus sólo debe ser utilizado por profesionales de la salud dedicados a diálisis peritoneal con conocimientos en las soluciones antes mencionadas y sólo después de la formación con éxito por un especialista corporativo. Además diríjase al manual de entrenamiento.
- El mal uso o manipulación inadecuada puede dar lugar a complicaciones graves
- No utilizar si el embalaje estéril esta dañado o las tapas no están incorrecto estado
- Utilizar el material de forma totalmente aséptica


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

 Fresenius Medical Care	Líneas de Sangre para Diálisis Peritoneal	PM 169-99
		Legajo N°: 169



- Asegúrese de que todas las tapas y las conexiones son seguras. Inspeccione el sistema de diálisis peritoneal y los accesorios para detectar fugas durante el cebado y el tratamiento, aplique medidas correctivas (por ejemplo, reforzar las conexiones Luer-Lock/*stay•safe*®) o de cambiar el sistema si es necesario
- No usar después de la fecha de caducidad (ver etiqueta)
- No utilizar agujas con diámetros mayores de 20 para la punción en los puertos de inyección
- Los plásticos usados podrían ser incompatible con algunas medicaciones o desinfectantes. Por favor compruébelo con anterioridad.

Aplicación

Instale el sistema PD-Paed Plus en la barra de infusión:

- Tome el PD-Paed Plus y sitúe la bureta en el soporte de la parte de arriba.
- Sitúe la bureta del sistema de drenaje en el soporte de la bureta de la parte de abajo.

Conecte el PD-Paed Plus como sigue:


- Una la bolsa de drenaje (que ha comprado de forma separada) al conector amarillo del sistema de drenaje.
- Conecte las bolsas de solución de Diálisis Peritoneal en el sistema PD-Paed Plus.
- Evite acodar las líneas.


Garantía

El fabricante garantiza que el PD-Paed Plus ha sido fabricado de acuerdo con sus especificaciones y de conformidad con las directrices de buenas prácticas de fabricación de reglamentación.

Los productos con defectos de fabricación serán reemplazados si el defecto se informa con el número de lote.

El fabricante no se hace responsable de cualquier uso indebido, manipulación incorrecta, incumplimiento de las instrucciones de uso y notas de advertencia y de los daños efectuados con posterioridad a la entrega del fabricante del PD-Paed Plus.


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
María Gabriela Avila ⁶
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°: 1-47-15570-11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5584** y 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: Líneas de sangre pediátrico para diálisis peritoneal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS : 11-227 Juegos de Tuberías para Unidad de Diálisis Peritoneal.

Marca del producto médico: Fresenius Medical Care.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Las líneas de sangre están diseñadas y previstas para un solo uso, para diálisis peritoneal. El PD-Paed Plus es un sistema para el tratamiento de la insuficiencia renal crónica o aguda para neonatos prematuros y niños de hasta 10 kg de peso corporal o un volumen de llenado de hasta 200ml. Esta destinado para uso clínico solamente.

Modelo/s: PD-Paed Plus F00000839.

Período de vida útil: 3 años.

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 S.A. el Certificado PM-169-99, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 SEP 2012** siendo su vigencia por (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5584**

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