



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

DISPOSICIÓN Nº **5 5 8 5**

BUENOS AIRES, **20 SEP 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-15569-11-5 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 Nº 5 5 8 5

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 Bolsa para drenaje para diálisis peritoneal pediátrica, y nombre técnico, Bolsa de drenaje, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 11 y de fojas 56 a fojas 60 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-169-100, 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. Inscribáse 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



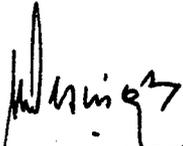
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 5 5 8 5

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 1-47-15569-11-5

DISPOSICIÓN Nº **5 5 8 5**


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° **5585**.....

Nombre descriptivo: Bolsa para drenaje para diálisis peritoneal pediátrica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-301 Bolsa para drenaje.

Marca del producto médico: Fresenius Medical Care.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Las bolsas de drenaje 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 10Kg de peso corporal o un volumen de llenado de hasta 200ml.

Marca del producto médico: Fresenius Medical Care.

Modelo/s: PD- Paed Plus Drainage Bag 10l F0000840.

Período de vida útil: 1 año.

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° 1-47-15569-11-5

DISPOSICIÓN N° **5585**

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

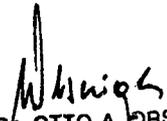


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

5585.....


D. OTTO A. PRSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

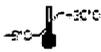
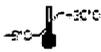
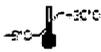
 Fresenius Medical Care	Líneas de Sangre para Diálisis Peritoneal	5595 PM 169/100
		Legajo N°: 169



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 F00000840	LOT XXXX								
Marca: Fresenius Medical Care Modelo: PD Paed Plus Bolsa de Drenaje 10 litros									
Autorizado por la ANMAT PM 169-100. ✓ 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	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;"></td> <td style="width: 50%; text-align: center;"></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"></td> <td style="text-align: center;"></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">  Esterilizado por OE. </td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">  MM/AAAA </td> </tr> </table>					 Esterilizado por OE.		 MM/AAAA	
									
									
 Esterilizado por OE.									
 MM/AAAA									
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias ✓									

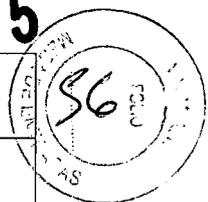
Modelo de Rótulo.


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado


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

 Fresenius Medical Care	Líneas de Sangre para Diálisis Peritoneal	PM 169-100
		Legajo N°: 169

5585



INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Indicaciones del Rótulo

2.1 *Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):*

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
D-61346 Bad Homburg
Alemania

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

Fresenius Medical Care Argentina S.A
Arenales 707 3º piso (C1061AAA), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

2.2 *Identificación del Producto:*

En Rótulo del Fabricante:

Producto: PD Paed Plus Bolsa de Drenaje
Marca: Fresenius Medical Care.
Modelo: PD Paed Plus Bolsa de Drenaje 10 litros.

En Rótulo del Importador:

Producto: Líneas de Sangre.
Marca: Fresenius Medical Care.
Modelo: PD Paed Plus Drainage bag 10 l.

2.3 *La palabra estéril es indicada mediante la utilización del símbolo.*

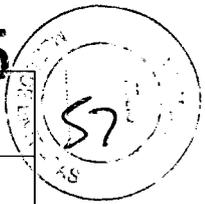


2.4 No Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).

2.5 No Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).


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

 Fresenius Medical Care	Líneas de Sangre para Diálisis Peritoneal	5585 PM 169-100
		Legajo N°: 169



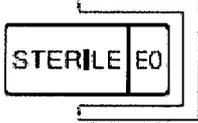
2.6 La indicación de que el Producto Médico es de un solo uso es indicado mediante la utilización del símbolo .

2.7 Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

	Intervalo de temperatura de almacenaje
---	--

2.8 Instrucciones especiales de uso (no mencionadas en Rótulo; referirse al Anexo III.B, INSTRUCCIONES DE USO)

2.9 Advertencias y/o precaución transporte (empaquetado del Producto Médico).

Simbología Utilizada	
Símbolo	Descripción
	Un solo uso
	Fecha de caducidad (plazo de validez)
	Lote
	Fecha de fabricación
	Unidades
	Paso de sangre y líquido de diálisis estéril Esterilizado por Óxido de Etileno.
	Esta Línea de Sangre no contiene látex natural
	Consulte las instrucciones de uso
	Código de producto
	Intervalo de temperatura de almacenaje

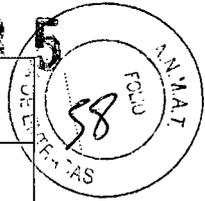
2.10 Método de esterilización

Las Líneas de Sangre son esterilizadas mediante óxido de etileno.

2.11 Responsable Técnico de Fresenius Medical Care Argentina S.A. legalmente habilitado: Farm. Gabriela Cividino


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

 Fresenius Medical Care	Líneas de Sangre para Diálisis Peritoneal	5 5 8 5 PM 169-100
		Legajo N°: 169



2.12 *Número de Registro del Producto Médico:*

PM 169-100.

3.2. Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados.

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

3.3. Combinación del Producto Médico con otros productos.

- 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).

3.4. Instalación del Producto Médico

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.

3.5. Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

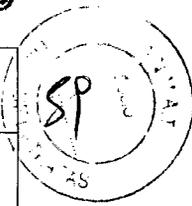
3.6. Riesgos de interferencia recíproca

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.



Fresenius Medical Care Argentina S.A.
María Gabriela Avila
Farmacéutica M.N. 12623
Co-Dirección Técnica

 Fresenius Medical Care	Líneas de Sangre para Diálisis Peritoneal	PM 169-100
		Legajo Nº: 169



No utilizar agujas con diámetros mayores de 20 para la punción en los puertos de inyección

Los plásticos usados podrían ser incompatibles con algunas medicaciones o desinfectantes. Por favor compruébelo con anterioridad.

3.7. Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No utilizar si el embalaje estéril esta dañado o las tapas no están incorrecto estado.

3.8. Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

No Corresponde (no es un Producto Médico reutilizable).

3.9. Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

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 dirijase al manual de entrenamiento.

3.10. Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

No Corresponde (el Producto Médico no emite radiaciones con fines médicos).

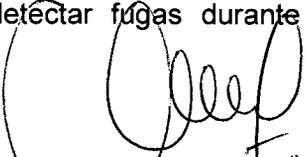
3.11. Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

No Corresponde (no es un producto médico reutilizable).

3.12. Precauciones

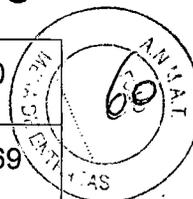
El producto esta concebido para un solo uso. Su reutilización puede resultar peligrosa tanto para el paciente como para el usuario. Las soluciones usadas para limpiar y desinfectar pueden dañar el material empleado en la fabricación del producto. De este modo, la seguridad y su uso no pueden ser garantizados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

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



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

 Fresenius Medical Care	Líneas de Sangre para Diálisis Peritoneal	PM 169-100
		Legajo N°: 169



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.

Utilizar el material de forma totalmente aséptica.

El mal uso o manipulación inadecuada puede dar lugar a complicaciones graves.

Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones especiales. Generalmente se aplican las contraindicaciones generales de la depuración sanguínea extracorpórea.

3.13. Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

3.14. Precauciones en la eliminación del Producto Médico

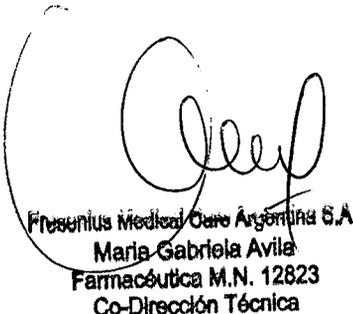
No Corresponde (el Producto Médico no posee precauciones especiales relacionadas con su eliminación).

3.15. Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamento como parte integrante del mismo).

3.16. Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para realizar mediciones).

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
María 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°: 1-47-15569-11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5585** 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: Bolsa para drenaje para diálisis peritoneal pediátrica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS : 11-301 Bolsa para drenaje.

Marca del producto médico: Fresenius Medical Care.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Las bolsas de drenaje están diseñadas y previstas para un solo uso, para diálisis peritoneal. El Pd-Paed 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.

Modelo/s: PD-Paed Plus Drainage Bag 10l F0000840.

Período de vida útil: 1 año.

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-169-100, 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° **5585**

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