



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

**DISPOSICIÓN N° 10658**

BUENOS AIRES, **09 DIC. 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2609-15-9 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-32, denominado Filtro para Hemodiálisis, marca Fresenius Medical Care.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 atribuciones conferidas por los Decretos N° 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 N° PM-169-32, correspondiente al producto médico denominado: Filtro para Hemodiálisis, marca Fresenius Medical Care, propiedad de la firma Fresenius Medical Care Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición

lv



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

**DISPOSICIÓN N° 10658**

ANMAT N° 5840 de fecha 24 de Septiembre de 2010, 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-169-32, denominado: Filtro para Hemodiálisis, 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-169-32.

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° 1-47-3110-2609-15-9

DISPOSICIÓN N°

**10658**

sgb

↓

  
**DR. LEONARDO VERNA**  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**10658**... a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-32 y de acuerdo a lo solicitado por la firma 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: Filtro para Hemodiálisis.

Marca: Fresenius Medical Care

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5840 de fecha 24 de Septiembre de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-14849-09-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	24 de septiembre de 2015	24 de septiembre de 2020
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	Fabricante Legal: Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA D-61346 Bad Homburg, Alemania	Fabricante Legal: Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA D-61346 Bad Homburg, Alemania  Fabricado en: Fresenius Medical Care SMAD ZI de la Pontchonnière Route de la Chanade/Savigny 69591 L' Arbresle Cedex. Francia
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 5840/10.	A fs. 30 a 32.

f w



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

Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 5840/10.	A fs. 34 a 36.
----------------------	--	----------------

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Fresenius Medical Care Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-32, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **09 D.I.C. 2015**

Expediente N° 1-47-3110-2609-15-9

DISPOSICIÓN N° **10658**

|

**DR. LEONARDO VERNA**  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.

09 DIC. 2015

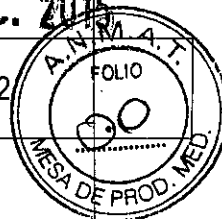


**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**

Producto: DIASAFE®

10658

PM: 169-32



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 **DIASAFE®**:

Fabricante Legal:

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

Fabricado en:

Fresenius Medical Care SMAD  
ZI de la Pontchonnière  
Route de la Chanade / Savigny  
69591 L'Arbresle Cedex - Francia

Importado por:

Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Domicilio Legal: Arenales 707, 3º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina  
Tel: (+54-11) 4130-1000. Fax: (+54-11) 4130-1111

**DIASAFE®** (Cód. 5001911)

Filtro para la ultrafiltración de líquidos de diálisis.

Vida útil de estantería: 3 años.

Almacenar a temperatura ambiente.

Utilícese según las instrucciones de uso.

Estéril. No utilizar si el envase no está íntegro.


Método de esterilización: Óxido de etileno.


Identificación CE

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Gabriela Cividino. Farmacéutica MP 18093

Autorizado por la ANMAT: PM 169-32.

  
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

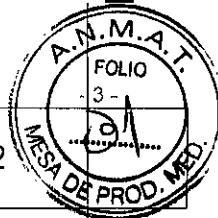


**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**

Producto: DIASAFE®

10658

PM: 169-32



A continuación se adjuntan los rótulos originales:

**DIASAFE®** (Cód. 5001911)

**Rótulo de la Caja**

Dialysierflüssigkeitsfilter • Dialysis fluid filter • Dialyse vloeistof filter • Dialysevätskefilter • Filtre de la solution de dialyse • Filtro de la solución de diálisis • Filtro per liquido di dialisi • Filtro do dialisante

**DIASAFE®**

7507031/9

REF LOT

CE 0123

**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA  
61346 Bad Homburg, Germany  
☎ +49 6172 600-0

Fabricante Legal:  
Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA  
D-61346 Bad Homburg – Alemania  
Fabricado en:

Fresenius Medical Care SMAD  
ZI de la Pontchonnière  
Route de la Chanade / Savigny  
69591 L'Arbresle Cedex - Francia

Estéril.  
No utilizar si el envase no está íntegro.  
Método Esterilización Oxido de Etileno.  
Consulte instrucciones de uso.

Importado por:  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Domicilio Legal: Arenales 707, 3º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina  
Tel: (+54-11) 4130-1000. Fax: (+54-11) 4130-1111

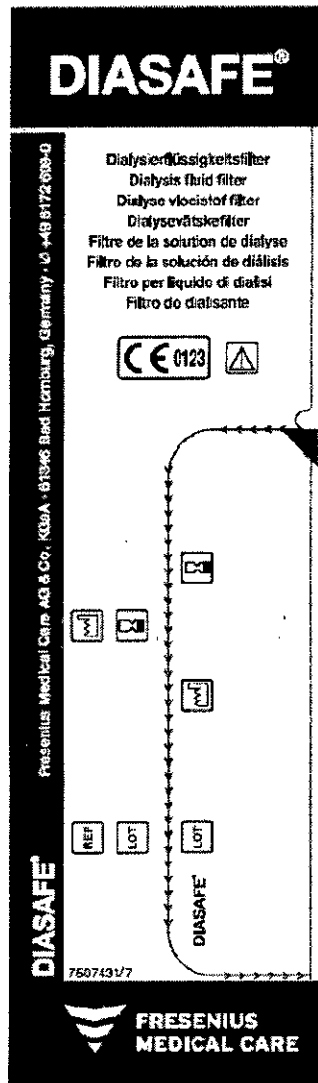
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Dirección Técnica: Gabriela A. Cividino. Farmacéutica MP 18093  
Autorizado por la ANMAT. PM 169-32

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

**Rótulo del Producto**



**Fabricante Legal:**  
Fresenius Medical Care AG & Co. KgaA  
D-61346 Bad Homburg – Alemania  
Fabricado en:

Fresenius Medical Care SMAD  
ZI de la Pontchonnière  
Route de la Chanade / Savigny  
69591 L'Arbresle Cedex - Francia

Estéril.  
No utilizar si el envase no está íntegro.  
Método Esterilización Oxido de Etileno.  
Consulte instrucciones de uso.

**Importado por:**  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Domicilio Legal: Arenales 707, 3º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina  
Tel: (+54-11) 4130-1000. Fax: (+54-11) 4130-1111

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.  
Dirección Técnica: Gabriela A. Cividino. Farmacéutica MP 18093.  
Autorizado por la ANMAT. PM 169-32

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**

Producto: DIASAFE®

10658

PM: 169-32



## 1. Datos del Rótulo

### Fabricante Legal:

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

### Fabricado en:

Fresenius Medical Care SMAD  
ZI de la Pontchonnière  
Route de la Chanade / Savigny  
69591 L'Arbresle Cedex - Francia

### Importado por:

Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Domicilio Legal: Arenales 707, 3º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina  
Tel: (+54-11) 4130-1000. Fax: (+54-11) 4130-1111

**DIASAFE®** (Cód. 5001911)

Filtro para la ultrafiltración de líquidos de diálisis.

Vida útil de estantería: 3 años.

Almacenar a temperatura ambiente.

Utilícese según las instrucciones de uso.

Estéril. No utilizar si el envase no está íntegro.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

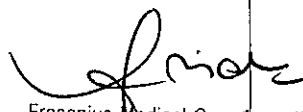
Identificación CE

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Director Técnico: Gabriela Cividino, Farmacéutica MP 18093

Autorizado por la ANMAT: **PM 169-32**

  
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





## 2. Descripción breve:

El filtro **DIASAFE®** está diseñado para la ultrafiltración de líquidos de diálisis. Remueve microorganismos y pirógenos del dializado, se coloca "en línea" en la ruta del líquido de dializado y minimiza el riesgo de transferencia de pirógenos a la sangre del paciente. Este filtro no toma contacto con la sangre del paciente.

## 3. Instalación del Filtro

Insertar **DIASAFE®** en el soporte localizado en la parte trasera de la máquina; esto fijará asimismo el filtro. La conexión de la parte del líquido dializante (espacio interior del capilar) se realiza mediante los dos conectores Hansen localizados en los cabezales del filtro (superior e inferior). Asimismo la conexión del lado del ultrafiltrado (espacio intracapilar) se realiza mediante dos conectores Hansen localizados lateralmente en el filtro.

## 4. Cebado del filtro

Para cebar el filtro **DIASAFE®** conectar la máquina de diálisis en su modalidad Rinse (lavado). El filtro se ceba y se elimina el aire automáticamente. Cuando ya no sale aire de los capilares y el filtro está completamente lleno, puede darse por terminada la operación de lavado.

El filtro se halla integrado en el sistema hidráulico de la máquina de tal forma que es la modalidad "Bypass" el flujo a través de los capilares va de abajo a arriba. Esto permitirá eliminar el aire contenido.

## 5. Modo operativo

Durante el proceso de diálisis, el filtro de solución dializante no requiere ninguna manipulación adicional.

## 6. Prueba de rotura

Antes de cada tratamiento se debe inspeccionar visualmente el filtro para evaluar posibles roturas externas y llevar a cabo la prueba de presión (mantenimiento) para garantizar la integridad del sistema.

Fugas externas (tales como cabezales flojos, conexiones defectuosas de las líneas, sellado defectuoso) afectan al sistema de control de ultrafiltración de la máquina de diálisis pudiendo conducir a extracciones descontroladas del fluido de ultrafiltrado del paciente.

En la máquina de diálisis 2008C/2008E la prueba principal del sistema es la prueba de presión

Fresenius Medical Care Argentina S.A.

Armin Sauer  
Apoderado

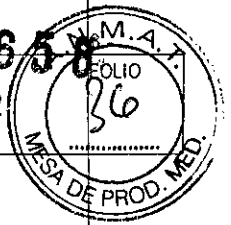


**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**

Producto: DIASAFE®

PM: 169-32

10658



mantenida. Para probar el filtro la máquina de diálisis debe estar libre de alarmas, los conectores "Hansen" del dializador deben estar acoplados en el circuito de conexión externo (conectores bypass) y el flujo de dializante debe pararse. Bajo estas condiciones el espacio interno de los capilares puede ser aireado mediante la válvula de venteo.

Para abrir la válvula de venteo, presionar la tecla "Test" situada en la parte trasera de la máquina (si la tecla está iluminada, la válvula está abierta).

La bomba de ultrafiltración se utiliza para crear una presión transmembrana de 300 mm Hg. En 3 minutos, esta presión sólo puede decrecer 20 mm hg como máximo.

Una vez finalizada la prueba, debe llenarse otra vez el espacio interno de los capilares. Para efectuarlo deba introducirse la modalidad Bypass durante un período aproximado de 2 minutos. Para extraer el aire que podía estar presente en los poros de la membrana, filtrar un mínimo de 2 minutos (eliminar la alarma del dializante)

En la máquina de diálisis 4008 B/ 4008 E se prueba el **DIASAFE®** durante el test automático del sistema de la máquina.

## 7. Limpieza y desinfección

El **DIASAFE®** se enjuaga y desinfecta durante los ciclos de limpieza/desinfección de la máquina. Los materiales utilizados permiten los regímenes usuales de desinfección: desinfección química con ácido peracético (Puristeril® 340) y limpieza en caliente (84°C) con o sin ácido cítrico (Citrosteril®).


## 8. Almacenamiento

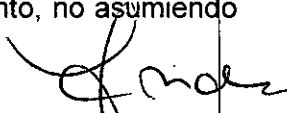
Se recomienda almacenar entre +5 y + 30 °C para prevenir posibles pérdidas en la calidad y eficacia de la membrana.

## 9. Advertencia

Cualquier contacto del filtro con disolventes orgánicos como cloroformo, alcohol etílico, acetona y soluciones acuosas alcalinas como hipoclorito de sodio o solución de hidróxido de sodio, puede originar cambios en las propiedades del material de la carcasa, del sellado y de los capilares. En este caso no puede garantizarse la seguridad del funcionamiento, no asumiendo el fabricante responsabilidad alguna.

Utilizar sólo si el envase individual está íntegro.

  
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