



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

DISPOSICIÓN Nº

4172

BUENOS AIRES,

17 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1159-13-5 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 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 la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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.

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.



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

DISPOSICIÓN N°

4172

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 Dializador y nombre técnico Dializadores, para hemodiálisis, de fibra hueca 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.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 118 a 120 y 145 a 150 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-169-113, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN Nº

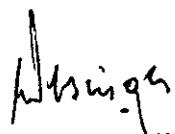
4 1 7 2

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-1159-13-5

DISPOSICIÓN Nº 4 1 7 2

SO


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub 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° **4172**

Nombre descriptivo: Dializador.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-234 Dializadores, para hemodiálisis, de fibra hueca.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Fresenius Medical Care.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: están diseñados para la depuración de la sangre extracorpórea durante la terapia de reemplazo renal (hemodiálisis) que puede ser aguda hasta la restauración de la función renal (transitoria) o permanente (crónica).

Modelo: 5009771 Ultraflux EMiC2.

Forma de presentación: Pouch hecho de PA/PE film 30/60 µm, en cajas de cartón por 12 unidades.

Período de vida útil: 3 años.

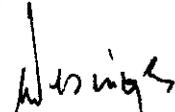
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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

Lugar/es de elaboración: 61346 Bad Homburg, Alemania

Expediente N° 1-47-1159-13-5.

DISPOSICIÓN N° **4172**


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

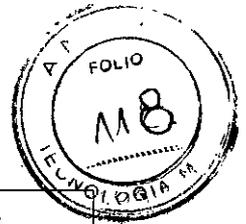
8

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

.....4172.....

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

41721



 FRESENIUS MEDICAL CARE	Dializador	PM: 169-113.
		Legajo N°: 169.

RÓTULOS

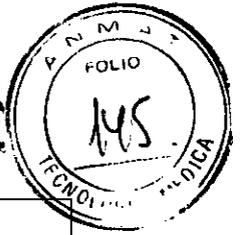
Dializador	
LOT	REF 5009771
Modelo: Ultraflux EMiC2	
Marca: Fresenius Medical Care	
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 169- 113.	
Importado por:	 
Fresenius Medical Care Argentina S.A.	 
Arenales 707, 3° Piso, CABA. Argentina.	No utilizar si el envase está dañado
Fabricado por:	 MM/AAAA
Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA	 MM/AAAA
61346 Bad Homburg, Alemania.	
Responsable Técnico: Farmacéutica Gabriela Cividino, M.P. 18.093.	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

Figura 1: 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
C6-DIRECCIÓN TÉCNICA

4172



	Dializador	PM: 169-113.
		Legajo N°: 169.

INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones del Rótulo

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, 3° Piso, CABA, Argentina.

Identificación del Producto:

Producto: Dializador.
Marca: Fresenius Medical Care.
Modelo: Ultraflux EMiC2 (5009771).

Advertencias y/o precaución (empaquete del Producto Médico). Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación

	Material no reutilizable		Unidades
	Paso de sangre estéril. Esterilizado por vapor		Utilícese según las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad		Código de producto
	Fecha de Fabricación		Temperatura de almacenamiento (5°C - 30°C)
	Lote		
No utilizar si el envase está dañado			Utilizar únicamente con equipos con control preciso de UF

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

41



 FRESENIUS MEDICAL CARE	Dializador	PM: 169-113.
		Legajo N°: 169.

Responsable Técnico de *Fresenius Medical Care* legalmente habilitado: **Farmacéutica Gabriela Cividino, M.P. 18.093.**

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 169-113".

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

Los dializadores Ultraflux® EMiC®2 están diseñados para un solo uso en diálisis de agudos con máquina de hemodiálisis venovenosa continua (CVVHD) al igual que para SLEDD (Diálisis Diaria Lenta y Prolongada).

Efectos secundarios: Raramente pueden darse casos de reacciones de hipersensibilidad durante el tratamiento de diálisis de agudos. En casos severos la diálisis debe ser interrumpida, suministrándose la medicación apropiada.

El dializador está esterilizado por vapor de agua y por tanto no contiene residuos de esterilización.

Combinación con otros productos médicos

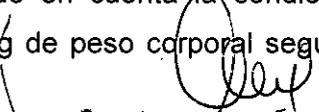
Para llevar a cabo el tratamiento se requiere, además del Dializador Ultraflux® EMiC®2, como mínimo una Línea de sangre arterio-venosa (ver "Tratamiento"), esta opción está disponible mediante Genius 90 Kit SLEED EMiC2 (el dializador Ultraflux® EMiC®2 conectado a las Líneas de sangre Genius® 90 XL).

En una configuración estándar también se requiere una máquina de diálisis y líneas de dializado.

Anticoagulante

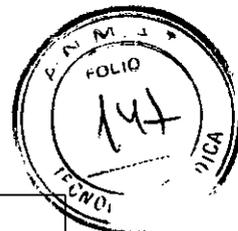
Se recomienda introducir un anticoagulante en el circuito extracorpóreo durante el cebado y el tratamiento. Obviamente, la cantidad y el método de aplicación del anticoagulante deben ser prescritos por el médico responsable teniendo en cuenta la condición del paciente (p.ej. un bolus inicial de heparina de 30-50 UI/kg de peso corporal seguido de


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



4172



 FRESENIUS MEDICAL CARE	Dializador	PM: 169-113.
		Legajo Nº: 169.

una dosis continua de 5-20 UI/h/kg de peso corporal). A un peso corporal de 70 kg le corresponde una dosis inicial de 2000-3500 UI, seguida de una dosis continua de 350-1400 UI/h.

La coagulación debe ser monitorizada a intervalos regulares (p.ej. medición horaria del tiempo activado de coagulación de sangre total ACT o tiempo parcial de tromboplastina PTT). Especialmente, para pacientes con tendencia a sufrir hemorragias se recomienda un control regular mediante el ACT y/o el PTT.

Tratamiento

1. Cebado

Para el cebado, el dializador Ultraflux® EMiC®2 debe llenarse con solución salina isotónica y deber ser desgasificado. No es necesario un proceso largo de lavado. El procedimiento detallado del cebado depende del equipo utilizado, y deben seguirse las instrucciones suministradas con la máquina de diálisis. En general, son válidas las siguientes recomendaciones:

Para mejorar la efectividad, la sangre y el líquido de diálisis deben ir contracorriente, con la entrada de sangre en la parte superior del dializador y la salida en la parte inferior, mientras que la entrada de líquido de diálisis se coloca en el puerto inferior y la salida en el puerto superior del dializador (ver diagrama).

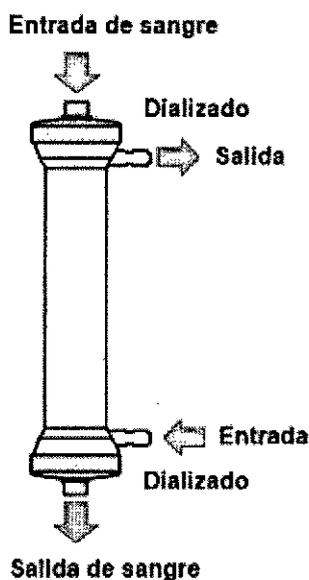
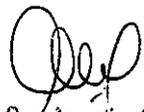


Figura 1: Diagrama de direcciones de flujo para CVVHD / SLEDD.


 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

17



	Dializador	PM: 169-113.
		Legajo Nº: 169.

2. Conexión de paciente

El procedimiento detallado depende del sistema de diálisis utilizado, y deben seguirse las instrucciones suministradas con la máquina de diálisis. En general, son válidas las siguientes indicaciones:

Conectar la línea de sangre arterial a la circulación del paciente. Evitar la entrada de aire. Dejar que la sangre fluya en el sistema de líneas hasta que casi toda la solución salina sea desplazada (se recomienda fijar la velocidad de bomba aprox. a 100 mL/min).

Comprobar de nuevo todas las conexiones y componentes para descartar fugas y para un ajuste apropiado.

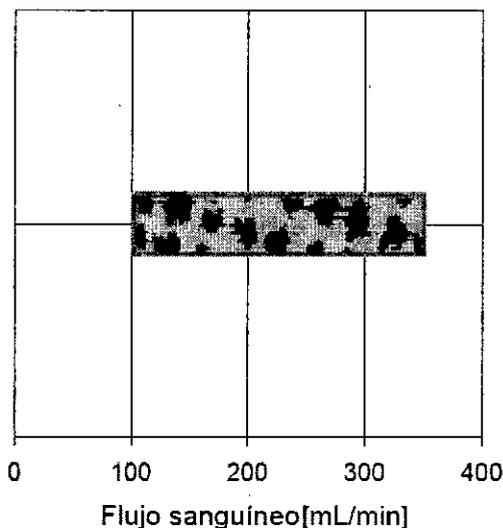


Figura 2: Rango de flujo de sangre recomendado.

3. Cambio del dializador Ultraflux® EMiC®2

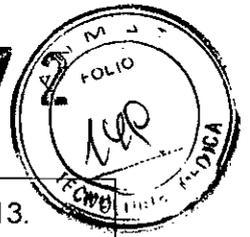
Si el dializador se coagula (color irregular en los capilares, alarma continua de la PTM) o si el dializador tiene una fuga de sangre (color rojizo en el líquido de diálisis), el dializador debe ser sustituido. El médico debe decidir si es posible reinfundir la sangre del circuito con una solución salina (por ejemplo con 250 mL de salino).

En general, para tratamientos de larga duración, es recomendable cambiar el dializador Ultraflux® EMiC®2 conjuntamente con las líneas de sangre tras un tiempo de uso máximo de 72 horas.

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

4172



 FRESENIUS MEDICAL CARE	Dializador	PM: 169-113.
		Legajo N°: 169.

4. Finalización del tratamiento

Para la finalización del tratamiento, consultar las instrucciones de uso de la máquina de diálisis que se esté utilizando.

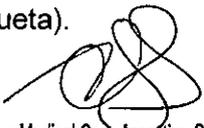
La sangre debe ser completamente reinfundida al paciente junto con solución salina (p.ej. una bolsa de 250 mL), a una velocidad de bomba de 100 mL/min aproximadamente.

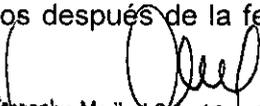
Precauciones y contraindicaciones

Precauciones:

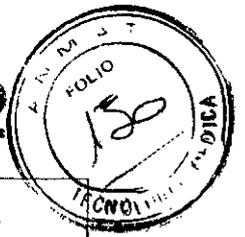
- Las terapias continuas de reemplazo renal requieren una monitorización minuciosa del paciente. Asimismo, se debe utilizar un sistema de diálisis equipado con las medidas de seguridad apropiadas, como detector de fuga de sangre, monitorizaciones de presión, detector de aire, etc.
- Un registro exacto del volumen del balance negativo debe estar asegurado por un sistema adecuado.
- Debido a la elevada permeabilidad de la membrana, que puede causar pérdidas de albumina, estos dializadores no deben ser usados para modos de tratamiento convectivos (hemofiltración, hemodiafiltración).
- El volumen total de balance negativo generado en 24 horas, incluyendo el volumen de anticoagulación, no debe superar los 12000 mL. Debido a la alta permeabilidad a la albúmina del dializador Ultraflux® EMiC®2, al principio del tratamiento no deben usarse más de un dializador en 24 horas.
- Para asegurar el correcto manejo de los dializadores Ultraflux® EMiC®2 durante su cebado, tratamiento y finalización del tratamiento, deben ser seguidas las instrucciones que acompañan la máquina (por ejemplo multiFiltrate de Fresenius Medical Care, Genius® 75 / 90).

- Utilizar únicamente si la unidad de embalaje se encuentra intacta, los tapones de sellado se encuentran en su lugar y el dializador no presenta daños.
- Los dializadores Ultraflux® EMiC®2 no deben ser utilizados después de la fecha de caducidad (ver etiqueta).


 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

4 1 7 2



 FRESENIUS MEDICAL CARE	Dializador	PM: 169-113.
		Legajo N°: 169.

- Cada dializador Ultraflux® EMiC®2 pasa un test de integridad antes de salir de fábrica. Si ocurriera una fuga de sangre, el filtro debe ser cambiado.
- El dializador está previsto para un solo uso. Su reutilización puede perjudicar al usuario y al paciente.
- Las soluciones de limpieza y desinfectantes pueden dañar el material de encapsulación, carcasa y membrana.
- En caso de reutilización, el fabricante no se hace responsable ya que no puede garantizar la seguridad del producto. La seguridad en el uso del dializador no va más allá de la garantía, y el fabricante no se hace responsable si el producto está caducado.

Contraindicaciones: El dializador Ultraflux® EMiC®2 no debe ser usado en modalidades de tratamiento convectivo. Además, son aplicables las contraindicaciones de diálisis para agudos.


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°: 1-47-1159-13-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4172**, 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: Dializador.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-234 Dializadores, para hemodiálisis, de fibra hueca.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Fresenius Medical Care.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: están diseñados para la depuración de la sangre extracorpórea durante la terapia de reemplazo renal (hemodiálisis) que puede ser aguda hasta la restauración de la función renal (transitoria) o permanente (crónica).

Modelo: 5009771 Ultraflux EMIc2.

Forma de presentación: Pouch hecho de PA/PE film 30/60 µm, en cajas de cartón por 12 unidades.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

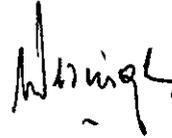
Nombre del fabricante: Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA

Lugar/es de elaboración: 61346 Bad Homburg, Alemania

..//

Se extiende a FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A el Certificado PM 169-113, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 JUN 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4172**



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

