



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4620

BUENOS AIRES, 10 JUN 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-14859-09-2 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4620

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos
N° 1490/92 y 1886/14

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 (ANMAT) del producto médico marca Fresenius Medical Care, nombre descriptivo Dializador Capilar y nombre técnico Dializadores, para Hemodiálisis, de Fibra Hueca, de acuerdo con lo solicitado por Fresenius Medical Care Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 205 a 208 y 209 a 213 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-169-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4620

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-14859-09-2

DISPOSICIÓN N°

4620

mss

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

10 JUN 2015

4620



 Fresenius Medical Care	Dializador capilar	PM:169-2.
		Legajo N°: 169.

Rótulos

Dializador Capilar

LOT XXXXXX REF 5007XXX

Hemoflow F4 HPS Hemoflow F5 HPS Hemoflow F6 HPS

Hemoflow F7 HPS Hemoflow F8 HPS Hemoflow F10 HPS

Fresenius Medical Care

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 169-2.

Importado por:
Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Arenales 707, 3° Piso, CABA.
Argentina.

Fabricado por:
Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
D-61346 Bad Homburg, Alemania.

Responsable Técnico: **Gabriela Cividino, M.P. 18.093.**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias




Esterilización mediante Vapor


 MM/AAAA
 MM/AAAA

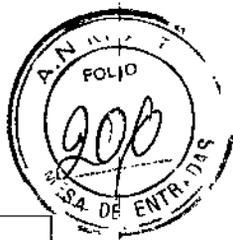
Figura 1: Modelo de Rótulo.


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado


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



4620



 Fresenius Medical Care	Dializador capilar	PM:169-2.
		Legajo N°: 169.

Kapillárdialyzátor • Capillary dialyzer • Dialyseur capillaire • Dializzatore capillare • Dializador capilar • Dializador capilar • Capillair kunstnier
Dializator karbilny • Kapillárdialyzátor • Kapillart dialysofiter • Kapillárdialyzátor • Kapillárdialyzátor
Капиллярный диализатор • Kapillárdialyzátor • Kapillart dialysofiter • Kapillart dialysofiter • Kapillart dialysofiter
Kapilláry dialyzátor • Kapilláry dialyzátor • Kapilláry dialyzátor • Kapilláry dialyzátor • Dializer capilar • Kapillár dialyzátor
Капиларен диализатор • Τηχοειδικό φίλτρο • 인공신장기용투석기 • 透析器用糸膜

Hemoflow F4HPS

Fresenius Polysulfone®

REF LOT        STERILE   0123

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
D-61346 Bad Homburg
☎++49 (0) 61 72/6 09-0


Fresenius Medical Care

78002517

Figura 2.a: Rótulos provistos por el Fabricante (modelo Hemoflow F4 HPS).

Kapillárdialyzátor • Capillary dialyzer • Dialyseur capillaire • Dializzatore capillare • Dializador capilar • Dializador capilar • Capillair kunstnier
Dializator karbilny • Kapillárdialyzátor • Kapillart dialysofiter • Kapillárdialyzátor • Kapillárdialyzátor
Капиллярный диализатор • Kapillárdialyzátor • Kapillart dialysofiter • Kapillart dialysofiter • Kapillart dialysofiter
Kapilláry dialyzátor • Kapilláry dialyzátor • Kapilláry dialyzátor • Kapilláry dialyzátor • Dializer capilar • Kapillár dialyzátor
Капиларен диализатор • Τηχοειδικό φίλτρο • 인공신장기용투석기 • 透析器用糸膜

Hemoflow F5HPS

Fresenius Polysulfone®

REF LOT        STERILE   0123

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
D-61346 Bad Homburg
☎++49 (0) 61 72/6 09-0


Fresenius Medical Care

78002519

Figura 2.b: Rótulos provistos por el Fabricante (modelo Hemoflow F5 HPS).


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

4620



 Fresenius Medical Care	Dializador capilar	PM:169-2.
		Legajo N°: 169.

Kapillardialysator • Capillary dialyzer • Dialyseur capillaire • Dializzatore capillare • Dializador capilar • Dializador capilar • Capillair kunststof
 Dializator kapilarny • Kapillardialysator • Kapillart dialysator • Kapillardialysator • Kapillardialysator • Kapillardialysator
 Капиллярный диализатор • Kapillardialysator • Kapillart dialysator • Kapillart dialysator • Kapillart dialysator • Kapillart dialysator
 Капиллярный диализатор • Капиллярный диализатор
 Капиллярный диализатор • Τριχοειδές φίλτρο • 血管濾過器 • 毛細管濾膜

Hemoflow F6HPS

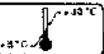
Fresenius Polysulfone®

REF

LOT





STERILE



CE 0123

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
 D-61346 Bad Homburg
 ☎+49 (0) 61 72/6 09-0


Fresenius Medical Care

TPO000110

Figura 2.c: Rótulos provistos por el Fabricante (modelo Hemoflow F6 HPS).

Kapillardialysator • Capillary dialyzer • Dialyseur capillaire • Dializzatore capillare • Dializador capilar • Dializador capilar • Capillair kunststof
 Dializator kapilarny • Kapillardialysator • Kapillart dialysator • Kapillardialysator • Kapillardialysator • Kapillardialysator
 Капиллярный диализатор • Kapillardialysator • Kapillart dialysator • Kapillart dialysator • Kapillart dialysator • Kapillart dialysator
 Капиллярный диализатор • Капиллярный диализатор
 Капиллярный диализатор • Τριχοειδές φίλτρο • 血管濾過器 • 毛細管濾膜

Hemoflow F7HPS

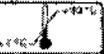
Fresenius Polysulfone®

REF

LOT





STERILE



CE 0123

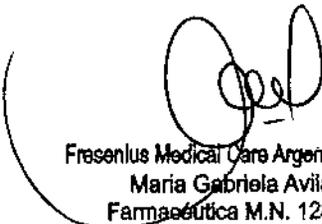
Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
 D-61346 Bad Homburg
 ☎+49 (0) 61 72/6 09-0


Fresenius Medical Care

TPO000110

Figura 2.d: Rótulos provistos por el Fabricante (modelo Hemoflow F7 HPS).


 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

4620



 Fresenius Medical Care	Dializador capilar	PM:169-2.
		Legajo N°: 169.

Kapillardialysator • Capillary dialyzer • Dialyseur capillaire • Dializzatore capillare • Dializador capilar • Dializator capilar • Capillar kunstler
 Dializator kapilarny • Kapillardialysator • Kapillart dialysator • Kapillardialysator • Kapillardialysator
 Капиллярный диализатор • Капиллярдиализатор • Капиллярinis dializatorius • Kapilarni dializator • Kapilarni dializator
 Kapilarny dialyzator • Kapilarnis dializator • Kapilarni dializator • Kapilarni dializator • Dializer capilar • Kapilar dymlyzör
 Капиларен диализатор • Түрөттөлүк филтро • 인공신장기용투석기 • 毛膜濾過器

Hemoflow F8HPS

Fresenius Polysulfone®

REF

LOT





STERILE

CE 0123

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
 D-61348 Bad Homburg
 ☎+49 (0) 61 72/6 00-0


Fresenius Medical Care

T8008-1/P

Figura 2.e: Rótulos provistos por el Fabricante (modelo Hemoflow F8 HPS).

Kapillardialysator • Capillary dialyzer • Dialyseur capillaire • Dializzatore capillare • Dializador capilar • Dializator capilar • Capillar kunstler
 Dializator kapilarny • Kapillardialysator • Kapillart dialysator • Kapillardialysator • Kapillardialysator
 Капиллярный диализатор • Капиллярдиализатор • Капиллярinis dializatorius • Kapilarni dializator • Kapilarni dializator
 Kapilarny dialyzator • Kapilarnis dializator • Kapilarni dializator • Kapilarni dializator • Dializer capilar • Kapilar dymlyzör
 Капиларен диализатор • Түрөттөлүк филтро • 인공신장기용투석기 • 毛膜濾過器

Hemoflow F10HPS

Fresenius Polysulfone®

REF

LOT





STERILE

CE 0123

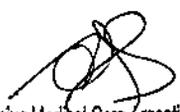
Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
 D-61348 Bad Homburg
 ☎+49 (0) 61 72/6 00-0

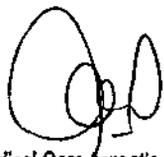

Fresenius Medical Care

T8007-1/P

Figura 2.f: Rótulos provistos por el Fabricante (modelo Hemoflow F10 HPS).

f


 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

4620



 Fresenius Medical Care	Dializador capilar	PM:169-2.
		Legajo N°: 169.

INSTRUCCIONES DE USO

Datos del Rótulo

Fabricado por:

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

Importado por:

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Arenales 707, 3º Piso, CABA.
Argentina.

Producto: Dializador Capilar.

Modelos: Hemoflow F4 HPS (5007041), Hemoflow F5 HPS (5007051), Hemoflow F6 HPS (5007061), Hemoflow F7 HPS (5007071), Hemoflow F8 HPS (5007081), Hemoflow F10 HPS (5007201).

Método de esterilización: Producto esterilizado mediante Vapor.

Plazo de validez: 3 años a partir de la fecha de esterilización.

Almacenar a temperatura ambiente entre +5°C y +30°C.

Utilícese según las Instrucciones de Uso

Responsable Técnico: **Farmacéutica Gabriela Cividino, M.P. 18.093.**

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 169-2".

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


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

4620



 Fresenius Medical Care	Dializador capilar	PM:169-2.
		Legajo N°: 169.

Simbología

Consulte la etiqueta del producto o de la caja para:



Material no reutilizable



Fecha de caducidad



Lote



Fecha de Fabricación



Unidades



Paso de sangre estéril. Esterilizado por vapor



Utilícese según las instrucciones de uso



Código de producto



Temperatura de almacenamiento

Indicaciones

Los dializadores de Polysulfone® Hemoflow F4 HPS (Cód. 5007041), Hemoflow F5 HPS (Cód. 5007051), Hemoflow F6 HPS (Cód. 5007061), Hemoflow F7 HPS (Cód. 5007071), Hemoflow F8 HPS (Cód. 5007081) y Hemoflow F10 HPS (Cód. 5007201) esterilizados a vapor están diseñados para ser usados en la purificación extracorpórea de la sangre en el contexto de la terapia de reemplazo renal, en hemodiálisis crónica o hemodiafiltración.

Contraindicaciones

No se conoce contraindicación específica por el uso de este dializador. Se aplicarán generalmente las mismas contraindicaciones que en diálisis.

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

4630



 Fresenius Medical Care	Dializador capilar	PM:169-2.
		Legajo N°: 169.

Reacciones secundarias

En raras ocasiones pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad durante el tratamiento de diálisis. En los casos severos, deberá interrumpirse la diálisis e iniciar la medicación adecuada.

Los dializadores están esterilizados por vapor y por tanto no contienen residuos de esterilización. En pacientes con hipersensibilidad conocida al óxido de etileno, todos los componentes del circuito extracorpóreo deberán estar libres de Eto.

Anticoagulación

Se recomienda la anticoagulación del circuito extracorpóreo. Las características, dosis y la forma de aplicación del anticoagulante deben ser prescritas por el médico responsable (ej. bolo inicial de heparina de 2000 UI seguido de una dosis continua de 1000 UI/h hasta la última hora del tratamiento). La coagulación debería monitorearse mediante un test de tiempo de coagulación estándar.

Precauciones y Advertencias

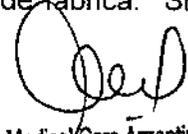
Debido a la elevada permeabilidad hidráulica de la membrana, los dializadores (Cód. 5007041, 5007051, 5007061, 5007071, 5007081 y 5007201) sólo pueden utilizarse con monitores de diálisis con control volumétrico de la ultrafiltración muy preciso. Consultar las instrucciones y el manual del monitor de diálisis para el uso de membranas de alta permeabilidad.

Sólo usar si los tapones de sellado están intactos y el dializador (Cód. 5007041, 5007051, 5007061, 5007071, 5007081 y 5007201) no está dañado.

Los dializadores no deben utilizarse una vez vencidos (mirar etiqueta).

Cada dializador pasa por un test de integridad antes de salir de fábrica. Si se produce una fuga de sangre, el dializador debe ser cambiado.


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

4620



 Fresenius Medical Care	Dializador capilar	PM:169-2.
		Legajo N°: 169.

Los dializadores (Cód. 5007041, 5007051, 5007061, 5007071, 5007081 y 5007201) está previsto para un sólo uso. El reuso 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 reuso, 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 vencido.

Cebado del filtro

Fijar el dializador en posición vertical. Conectar asépticamente las líneas arterial y venosa a las salidas inferior y superior del dializador respectivamente. Conecte en el puerto superior del dializador el conector de entrada del líquido de diálisis y en el puerto inferior el de retorno. Ceba el dializador según las instrucciones proporcionadas con la máquina (esto supone girar el dializador 180 °C). Recomendamos un cebado con ONLINE plus TM (volumen de cebado: 500 ml). O bien, el compartimento de la sangre se puede llenar y purgar en el modo recirculación con suero (p.e. bolsa de 500 ml). Asegure la correcta eliminación del aire en el compartimento de la sangre.

Conexión del paciente

Conectar la línea arterial al paciente. Dejar pasar sangre por la línea y el dializador (velocidad de bomba aprox. 100 ml/min). Conectar la línea venosa al paciente.

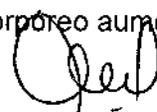
Ajustar los parámetros de tratamiento a los valores deseados.

Se debe monitorizar la pérdida de peso.

Recomendaciones para postdilución-HDF y postdilución-HF

Si el contenido de agua de la sangre se reduce demasiado, p.ej. cuando el flujo de filtrado es demasiado alto, el riesgo de coagulación del circuito extracorpóreo aumenta.


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

4620



 Fresenius Medical Care	Dializador capilar	PM:169-2.
		Legajo N°: 169.

Por lo tanto, es recomendable mantener el contenido de agua en sangre dentro de unos límites que no sean críticos. Recomendamos determinar el volumen máximo de sustitución de acuerdo con la siguiente fórmula

$$Q_s \leq Q_B \left(1 - \frac{Hct}{100}\right) \left(1 - \frac{7 \times TP}{100}\right) - \frac{Q_{UF}}{60}$$

Q_B : Flujo efectivo de sangre [mL/min]

Hct: Hematocrito [%]

TP: Proteína total [g/dL]

Q_{UF} : Ratio de ultrafiltración [mL/h]

Como estimación aproximada, el 25 % del flujo de sangre efectivo debería ser el flujo máximo de sustitución.

Fin de tratamiento

Realice la reinfusión de la sangre al final de tratamiento, según las instrucciones proporcionadas con la máquina. Recomendamos el procedimiento de cebado ONLINE plus™. O bien, se puede usar suero (p.e. una bolsa de 500 ml) para la reinfusión. La sangre debería reinfundirse completamente.

Garantía

El fabricante garantiza que el dializador (Cód. 5007041, 5007051, 5007061, 5007071, 5007081 y 5007201) se ha fabricado de acuerdo a sus especificaciones requeridas y cumpliendo con las leyes reguladoras de la GMP.

Los productos con defectos de fabricación serán sustituidos si el defecto es informado y devueltos con el número de lote.

El fabricante no se responsabiliza en caso de mal uso, manejo inadecuado, incumplimiento de las instrucciones de uso y notas de atención, ni de ningún daño provocado posteriormente a la entrega del dializador por parte del fabricante.


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
ANMAT

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-14859-09-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4620**, y de acuerdo con 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 Capilar

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: III

Indicación/es autorizada/s: Purificación extracorpórea de la sangre en el contexto de la terapia de reemplazo renal, en hemodiálisis crónica o hemodiafiltración

Modelo/s:

Hemoflow F4 HPS 5007041

Hemoflow F5 HPS 5007051

Hemoflow F6 HPS 5007061

Hemoflow F7 HPS 5007071

Hemoflow F8 HPS 5007081

Hemoflow F10 HPS 5007201

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Unidad

Condición de uso: 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 de Autorización e Inscripción del PM-169-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a10 JUN. 2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4620**



A large, handwritten signature in black ink, which appears to be "Rogelio Lopez". The signature is written in a cursive style and is positioned above the official name and title.

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