



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

DISPOSICIÓN N°

2386

BUENOS AIRES, **23 ABR 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-19186-12-9 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 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



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

DISPOSICIÓN N°

2386

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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 Plasmafiltro 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.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 11 a 13 y 14 a 19, 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 autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-169-106, 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. Inscribese 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 N° 2386

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente 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 N° 1-47-19186-12-9

DISPOSICIÓN N°

2386

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
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2386**

Nombre descriptivo: Plasmafiltro.

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: ha sido diseñado como producto de un solo uso para el tratamiento de la plasmafiltración, pudiéndose realizar siempre que sea indicada una separación de plasma, como en el caso de enfermedades autoinmunes, metabólicas e intoxicaciones endógenas y exógenas.

Modelo(s): (5008021) plasmaFlux P1 dry
(5008031) plasmaFlux P2 dry

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

Expediente N° 1-47-19186-12-9

DISPOSICIÓN N°

2386

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

.....**2386**.....


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

2386



| | | |
|---|---------------------|-----------------|
|  FRESENIUS MEDICAL CARE | Plasmafiltro | PM:169-106. |
| | | Legajo N°: 169. |

Rótulos

Plasmafiltro

LOT

REF

plasmaFlux P1 *dry* □ plasmaFlux P2 *dry* □

Fresenius Medical Care

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 169-106.

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: **Farmacéutica Gabriela Cividino, Mat**
Nac: 15202.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias





 MM/AAA
A


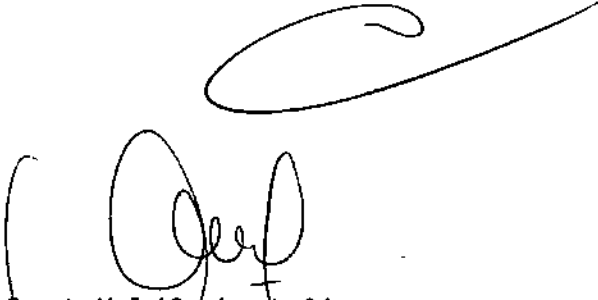
 MM/AAA
A


Figura 1: Modelo de Rótulo.


 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

2386



| | | |
|---|---------------------|-----------------|
|  FRESENIUS MEDICAL CARE | Plasmafiltro | PM:169-106. |
| | | Legajo N°: 169. |

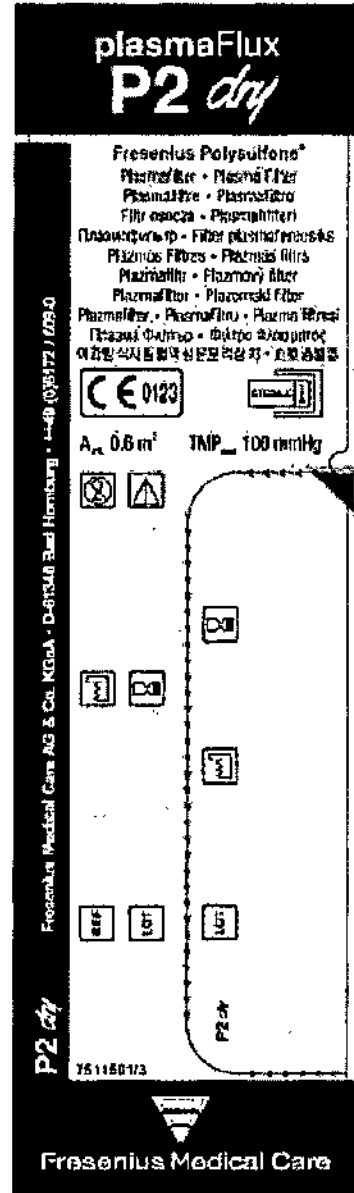
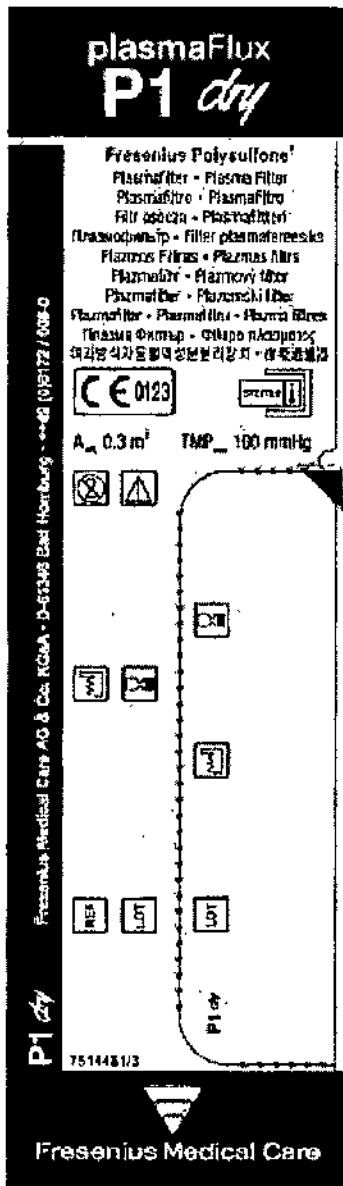
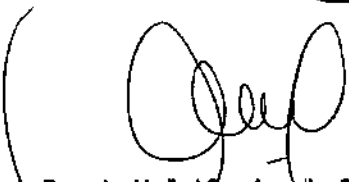




Figura 2: Rótulos provistos por el Fabricante (colocados sobre la carcasa del Producto).


 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 | Plasmafiltro | 23 PM:169-106. |  |
| | | Legajo N°: 169. | |


Plasmafilter • Plasma Filter • Plasmafilitre • Plasmafiltro • Filtr osocza • Plasmafilitteri
 Плазμοφιλτήρ • Filter plasmafereesika • Plazmos Filtras • Plazmas filtrs • Plazmafiltr • Plazmový filter
 Plazmafiter • Plazemski filter • Plazmafilar • Plazmafiltro • Plazma filtrasi
 Πλάσμα Φιλτήρ • Φίλτρο πλάσματος • 여과방식자동혈액성분분리장치 • 血漿過濾器

plasmaFlux
P1 dry

T014M013

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
 D-61348 Bad Homburg
 ++49 (0) 61 72 / 6 09-0













Fresenius Polysulfone®
 TMP_{max} 100 mmHg
 A_{rel} 0.3 m²


Plasmafilter • Plasma Filter • Plasmafilitre • Plasmafiltro • Filtr osocza • Plasmafilitteri
 Плазμοφιλτήρ • Filter plasmafereesika • Plazmos Filtras • Plazmas filtrs • Plazmafiltr • Plazmový filter
 Plazmafiter • Plazemski filter • Plazmafilar • Plazmafiltro • Plazma filtrasi
 Πλάσμα Φιλτήρ • Φίλτρο πλάσματος • 여과방식자동혈액성분분리장치 • 血漿過濾器

plasmaFlux
P2 dry

T014M013

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
 D-61348 Bad Homburg
 ++49 (0) 61 72 / 6 09-0



Fresenius Polysulfone®
 TMP_{max} 100 mmHg
 A_{rel} 0.6 m²


Figura 3: Rótulos colocados sobre el embalaje.


 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

2388



| | | |
|---|--------------|-----------------|
|  FRESENIUS MEDICAL CARE | Plasmafiltro | PM:169-106. |
| | | 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, 3° Piso, CABA.
Argentina.

Producto: Plasmafiltro.

Modelos: **plasmaFlux P1 dry** (Art. No. 5008021) / **plasmaFlux P2 dry** (Art. No. 5008031)

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.

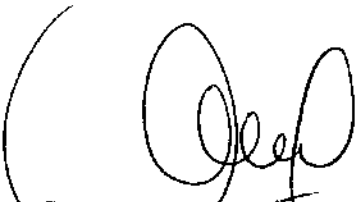
Utilícese según las Instrucciones de Uso

Responsable Técnico: **Farmacéutica Gabriela Cividino, Mat. Nac.: 15202.**

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 169-106".




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

23816



| | | |
|---|---------------------|-----------------|
|  FRESENIUS MEDICAL CARE | Plasmafiltro | PM:169-106. |
| | | Legajo N°: 169. |

Información General

Consulte la etiqueta del producto o de la caja para:



Material no reutilizable



Fecha de caducidad



Lote



Fecha de Fabricación



Unidades



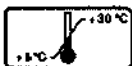
Paso de sangre estéril. Esterilizado por vapor



Utilícese según las instrucciones de uso



Código de producto



Temperatura de almacenamiento

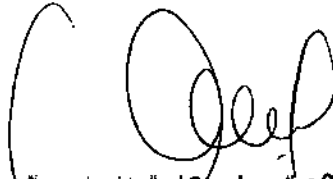
Indicaciones

plasmaFlux P1 / P2 dry ha sido diseñado como producto de un solo uso para el tratamiento de la plasmafiltración, pudiéndose realizar siempre que sea indicada una separación de plasma, por ejemplo: enfermedades autoinmunes, enfermedades metabólicas e intoxicaciones endógenas y exógenas.

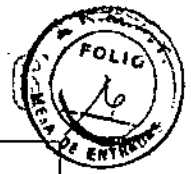
Contraindicaciones


No se conocen contraindicaciones en el uso de plasmaFlux P1 / P2 dry.


 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

238



| | | |
|---|---------------------|-----------------|
|  FRESENIUS MEDICAL CARE | Plasmafiltro | PM:169-106. |
| | | Legajo N°: 169. |

Reacciones secundarias

En raras ocasiones pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad durante el tratamiento de la plasma separación. En estos casos, debe interrumpirse el tratamiento y administrarse la medicación necesaria.

El filtro está esterilizado por vapor, por tal motivo no contiene residuos de la esterilización.

Anticoagulación

Es esencial la administración de heparina de forma adecuada durante la fase de llenado del circuito extracorpóreo y durante el tratamiento. Se recomienda una dosis inicial de heparina de 70 - 80 UI/kg de peso seco y se recomienda, además, una administración continuada de 15 - 20 UI/kg de peso seco por hora. Esto corresponde a una dosis inicial de 5000 UI y a una dosis continuada 1500 UI/h para un peso de 70 kg.

El tiempo de coagulación de la sangre se debería controlar regularmente durante el tratamiento (por ejemplo, el tiempo de activación de la coagulación a cada hora: ACT).

Para ampliar toda esta información, dirigirse al distribuidor.

Avisos

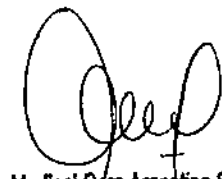
La plasmafiltración requiere una monitorización especial. El sistema empleado debe estar equipado con los mecanismos de seguridad apropiados, como por ejemplo: detector de fugas hemáticas, monitor para PTM, detector de aire en el circuito venoso, y un sistema exacto de balance. Para asegurar un correcto manejo del plasmaFlux dry, consulten las instrucciones de uso que se entregan conjuntamente con la máquina de plasmafiltración. Usar sólo en máquinas con control de flujo de filtrado.

Precauciones y Advertencias


Utilizar únicamente si la unidad de embalaje se encuentra intacta, los tapones de sellado se encuentran en su lugar y el filtro no presenta daños.

El filtro no debe utilizarse una vez caducado (mirar 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



| | | |
|---|---------------------|-----------------|
|  FRESENIUS MEDICAL CARE | Plasmafiltro | PM:169-106. |
| | | Legajo N°: 169. |

El filtro 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.

Realización de la Plasmafiltración

Cebado

Durante el cebado el plasmaFlux P 1/2 Dry debe llenarse con una solución salina isotónica heparinizada (ej. 5000 UI/L), y se debe eliminar completamente el aire. Una vez conseguida la eliminación de aire se puede terminar el proceso. El cebado del compartimento del líquido filtrado se lleva a cabo mediante la filtración de una parte del suero a través de la membrana en el compartimento del líquido filtrado.


El proceso de cebado que se ha detallado depende del sistema de plasmafiltración utilizado. Se deben seguir las instrucciones de uso que se distribuyen con la máquina en uso.


Conexión al paciente

Conectar la línea arterial al paciente. Evite la entrada de aire. Dejar pasar la sangre por las líneas y el dializador hasta que casi la totalidad de la solución salina sea expulsada (velocidad de bomba aproximada de 100 mL/min). Conectar la línea venosa al paciente. Programar los parámetros del tratamiento, y empezar este mismo (consulte las instrucciones de uso de la máquina de plasmafiltración).

Se recomienda una circulación de la sangre durante aproximadamente 3 minutos sin realizar filtración.


El flujo del filtrado no debería sobrepasar el 20% de la tasa del flujo de sangre para evitar efectos no deseados de hemoconcentración en los capilares del filtro.


 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

2386



| | | |
|---|---------------------|-----------------|
|  FRESENIUS MEDICAL CARE | Plasmafiltro | PM:169-106. |
| | | Legajo N°: 169. |

Acciones en caso de una hemólisis:

La causa más frecuente de una hemólisis es un flujo de filtración demasiado alto, y se detecta por el color rojizo del filtrado. Se subsana por una interrupción inmediata de la filtración. Después se ajusta el flujo del filtrado de tal manera que no vuelva a aparecer la hemólisis. Si esto fuese imposible, se tendría que terminar el tratamiento.

Para la realización de estas acciones se deben consultar las instrucciones de uso de la máquina de plasmafiltración.

Acciones en caso de una fuga de sangre:

Si surge una fuga hemática, deje recircular la sangre durante algunos minutos sin filtración. En la mayoría de los casos, las microfugas se taponarán durante este tiempo.

En caso de una gran pérdida de sangre se debe cambiar el filtro. La necesidad de realizar una transfusión depende del volumen de la pérdida de sangre, y debe ser una decisión médica.

Finalización de la plasmafiltración

Para finalizar el tratamiento consulte las instrucciones de uso de la máquina de plasmafiltración.

Toda la sangre se debe reinfundir al paciente con suero (por ejemplo, 250 mL a una velocidad de bomba aproximada de 100 mL/min).

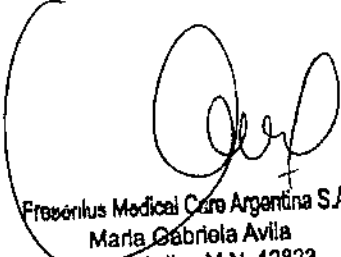


Garantía

Aquellos productos que pudieran presentar defectos de fabricación serán sustituidos siempre que se informe del número de lote.

El fabricante no se responsabilizará del mal uso y/o manejo inadecuado por no seguir las instrucciones de uso, ni de ningún daño provocado después de la entrega del filtro.


 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

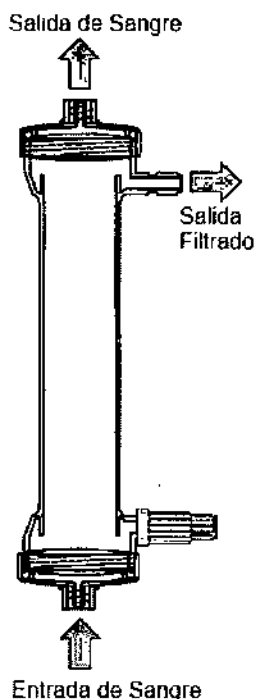


| | | |
|--|--------------|-----------------|
| | Plasmafiltro | PM:169-106. |
| | | Legajo N°: 169. |

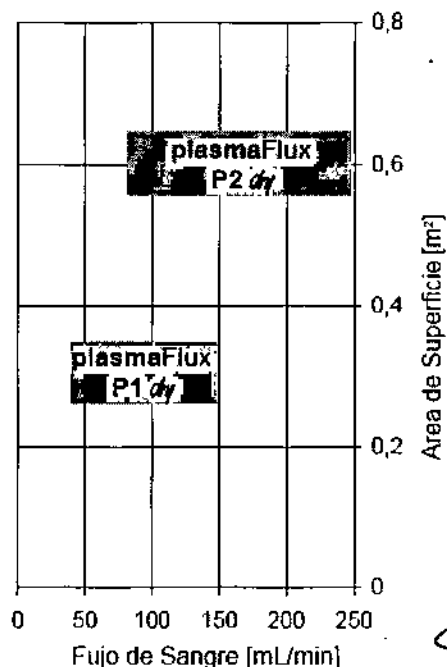
Datos Técnicos

| | Art. No. | P1 dry 5008021 | P2 dry 5008031 |
|--|----------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| Material de membrana | | Fresenius Polysulfone® | |
| Diámetro interno | | 330 µm | |
| Espesor de pared | | 65 µm | |
| Material de Carcasa | | Policarbonato. | |
| Componente de Encapsulado | | Poliuretano | |
| O-ring | | Silicona | |
| Conectores de Sangre | | Conforme a EN 1283, ISO 8637 | |
| Conectores de Filtrado | | | |
| Flujo máximo de filtrado | | 30% de flujo de sangre efectivo | |
| rango de flujo de sangre recomendado [ml / min] | | 40 – 50 | 80 – 250 |
| Transporte tubular máximo de fosfato [TMP] [mmHg] | | 100 | 100 |
| Volumen de cebado de sangre / filtrado [ml] | | 35 / 90 | 67 / 160 |
| Δ P (caída de presión) HCT de la sangre 45% [mmHg] | | 70 (Q _B = 150 / ml/min) | 60 (Q _B = 250 / ml/min) |
| Superficie efectiva [m ²] | | 0,3 | 0,6 |

Plasmafiltración



Rango de Flujo de sangre recomendado



Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-19186-12-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2388** 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: Plasmafiltro.

§ 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: ha sido diseñado como producto de un solo uso para el tratamiento de la plasmafiltración, pudiéndose realizar siempre que sea indicada una separación de plasma, como en el caso de enfermedades autoinmunes, metabólicas e intoxicaciones endógenas y exógenas.

Modelo(s): (5008021) plasmaFlux P1 dry
(5008031) plasmaFlux P2 dry

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-169-106 en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**23 ABR 2013**., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº



2386



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