



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-8210-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 14 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-3410-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3410-18-1 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 Columna de Adsorción y nombre técnico Dializadores, de acuerdo con lo solicitado por Fresenius Medical Care Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-35313433-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-169-63", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Columna de Adsorción.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-230 - Dializadores.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza en tratamientos de Prometheus® para la purificación extracorpórea de sangre que combina la separación de plasma mediante una membrana con la técnica de adsorción, realizada con la máquina de hemodiálisis 4008H de Fresenius Medical Care. En el circuito de plasma del sistema Prometheus® se encuentran una o dos de estas columnas de adsorción que tienen el objetivo de eliminar las sustancias ligadas a albúminas. Su uso está indicado en todos los cuadros clínicos de insuficiencia hepática que implican un aumento de la concentración de los componentes aniónicos ligados a albúminas.

Modelo/s: Prometh 01 (5008891), Prometh 02 (5008871)

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Cajas por 10 unidades.

Método de esterilización: Vapor.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA.
- 2) Fresenius Medical Care Adsorber TEC GmbH.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 61346, Bad Homburg, Alemania.
- 2) Magnesitstraße 9, 3500 Krems, Austria.

Expediente N° 1-47-3110-3410-18-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.14 14:01:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUI1
30715117564
Date: 2018.08.14 14:01:57 -0300

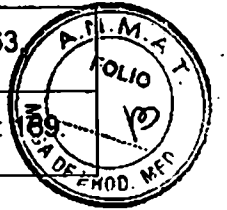


**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Columna de Adsorción

PM: 169-63

Legajo N°:



RÓTULOS

Columna de Adsorción

LOT **REF** 5008891

Modelo: prometh 01
Marca: Fresenius Medical Care

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

Elaborado por:
Fresenius Medical Care Adsorber Tec GmbH
Magnesitsraße 9 3500 Krems, Austria

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 169- 63.

Responsable Técnico: Claudia Álvarez Lentino M.P. 18631

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

No utilizar si el envase está dañado

MM/AAAA

MM/AAAA

Carlos Alejandro Coria
APODERADO
Fresenius Medical Care Arg. S.A

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Claudia Álvarez Lentino
Farmacéutica M.N. 12834
Gerente de Calidad y Directora Técnica

E

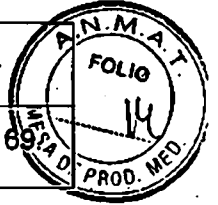


**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Columna de Adsorción

PM: 169-63.

Legajo N°: 16974 D



Columna de Adsorción

LOT

REF 5008871

Modelo: prometh 02

Marca: Fresenius Medical Care

Fabricado por:

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

Elaborado por:

Fresenius Medical Care Adsorber Tec GmbH
Magnesitsraße9 3500 Krems, Austria

Importado por:

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

AUTORIZADO POR ANMAT PM 169- 63.

Responsable Técnico: **Claudia Álvarez Lentino M.P. 18631**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



No utilizar si el envase está dañado

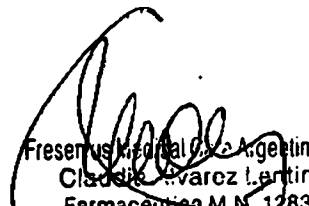


MM/AAAA



MM/AAAA


Carlos Alejandro Cerfa
APODERADO
Fresenius Medical Care Arg. S.A.


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Claudia Álvarez Lentino
Farmacéutica M.N. 12834
Gerente de Calidad y Directora Técnica 2

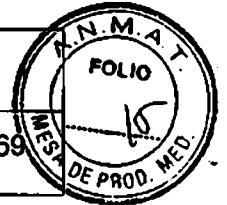


**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Columna de Adsorción

PM: 169-63.

Legajo N°: 169



INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones del Rótulo

Fabricado por:

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA

61346 Bad Homburg, Alemania.

Elaborado por:

Fresenius Medical Care Adsorber Tec GmbH

Magnesitsraße9 3500 Krems, Austria

Importado por:

Fresenius Medical Care Argentina S.A.

Arenales 707, 3° Piso, CABA.

Argentina.

Identificación del Producto:

Producto: Columna de Adsorción.

Marca: Fresenius Medical Care.

Modelos

prometh 01

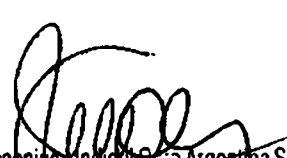
prometh 02

N° Artículo


5008891

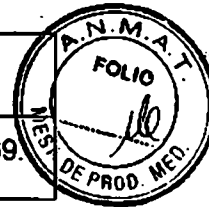
5008871


Carlos Alejandro Coria
APODERADO
Fresenius Medical Care Arg. S.A.











Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Claudia Alvarez
Farmacéutica M.N. 12834
Gerente de Calidad y Directora Técnica

F

 FRESENIUS MEDICAL CARE	Columna de Adsorción	PM: 169-63.
		Legajo N°: 169.



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

 Material no reutilizable	 Unidades
 Lote	 Utilícese según las instrucciones de uso
 Fecha de caducidad	 Código de producto
 Fecha de Fabricación	 Temperatura de almacenamiento (5°C - 30°C)
 Esterilizado por vapor. Paso de sangre y líquido de diálisis estériles.	

Responsable Técnico: Claudia Álvarez Lentino M.P. 18631

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 169-63".

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias.

Descripción

En el circuito de plasma del sistema Prometheus se encuentran una o dos columnas de adsorción (sólo la prometh 01 o combinada con la prometh 02) que tienen el objetivo de eliminar las sustancias ligadas a albúminas. Por lo tanto, la columna prometh 01 puede utilizarse sólo o en combinación con la columna prometh 02.

La columna prometh 01 contiene una resina muy porosa neutral, con una superficie interna muy amplia (similar a las columnas de carbón activado).

Gracias a esta amplia superficie se adsorben componentes orgánicos ligados a albúminas, tales como aminoácidos aromáticos, fenoles y ácidos biliares.

Cebado: Para el cebado de cada columna se necesitan 1000 ml de suero isotónico.

Las columnas de adsorción se pueden utilizar para tratamientos de una duración hasta 10 horas.


Carlos Alejandro Coria
 APODERADO
 Fresenius Medical Care Arg. S.A.


 Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Claudia Álvarez Lentino
 Farmaceutica M.N. 12624
 Gerente de Calidad y Directora Técnica

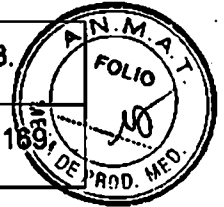


**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Columna de Adsorción

PM: 169-63.

Legajo N°: 169



Prestaciones atribuidas por el fabricante

El uso de la columna prometh 01/02 en tratamientos Prometheus está indicado en todos los cuadros clínicos de insuficiencia hepática que implican un aumento de la concentración de los componentes aniónicos ligados a albúminas (p.e. bilirrubina).

Ejemplos típicos son los siguientes:

- Fracaso hepático agudo con encefalopatía hepática, con todas las complicaciones hasta el coma hepático, con o sin sepsis.
- Síndrome hepato-renal.
- Cirrosis, con complicaciones adicionales de (a) fracaso renal agudo, (b) encefalopatía refractaria a la terapia convencional, o (c) con descompensación aguda.
- Prurito refractario en enfermedad hepática colestásica.
- Hiperbilirrubinemia avanzada (la columna prometh 01 en combinación con la columna prometh 02).

Contraindicaciones

- Inestabilidad hemodinámica incontrolable.
- Sangrado activo incontrolable.
- Acceso vascular inadecuado.


Efectos secundarios

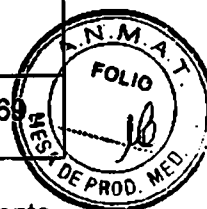
La columna de adsorción prometh 01 representa sólo una parte del circuito extracorpóreo del tratamiento Prometheus. Los posibles efectos secundarios del tratamiento con el sistema Prometheus son los siguientes:

- Hipotensión temporal como consecuencia de la hipovolemia inducida por el tratamiento.
- Taquicardia como consecuencia de la hipovolemia inducida por el tratamiento.
- Arritmia.
- Coagulación en el sistema extracorpóreo.
- Reacciones anafilácticas (al material de la columna de adsorción u otros componentes del sistema extracorpóreo).

Carlos Alejandro Coria
APODERADO
Fresenius Medical Care Arg. S.A.

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Cristina Alvarez Lento
Farmacéutica M.N. 12834
Gerente de Calidad y Directora Técnica

 FRESENIUS MEDICAL CARE	Columna de Adsorción	PM: 169-63.
		Legajo N°: 169



- Efectos secundarios provocadas por la diálisis como parte del tratamiento Prometheus.

Anticoagulación

Realice la administración del anticoagulante (tipo y dosis) según la prescripción del médico responsable.

Materiales

Resina de adsorción: Copolímero de estírol-di-vinil-benzol, Carcasa: Policarbonato, Filtro: Cetona de poliéter eter (CPEE, inglés PEEK), Junta tórica: Silicona.

Realización del Tratamiento

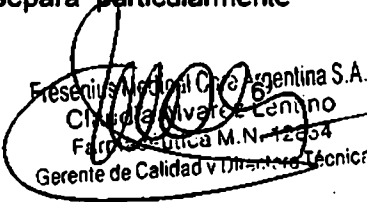
La columna de adsorción se debe utilizar sólo para tratamientos con el sistema Prometheus. Por lo tanto, se ruega seguir estrictamente las instrucciones de uso de la máquina Prometheus para realizar los diferentes pasos del tratamiento, tales como preparación, cebado, conexión y desconexión del paciente. Generalmente hay que tener en cuenta lo siguiente:

1. Compruebe antes de su uso que la columna no esté dañada por el transporte.
2. Realice la conexión de la columna en condiciones asépticas.
3. Asegure la ausencia de aire después del proceso del cebado de la columna.
4. Compruebe durante el tratamiento Prometheus que no haya fugas en las conexiones, con el fin de evitar pérdidas de plasma o contaminación medioambiental.

Los siguientes productos se utilizan en combinación con la columna de adsorción prometh 01:

La columna se utiliza en tratamientos de Prometheus que combina la separación de plasma mediante una membrana con la técnica de adsorción, realizadas con la *máquina de hemodiálisis 4008H de Fresenius Medical Care* (1). En el circuito de sangre, esta misma pasa por el *set de líneas de sangre del sistema Prometheus* (2), al *filtro AlbuFlow* (3), un filtro capilar de polisulfona altamente permeable, que separa particularmente


 Carlos Alejandro Coria
 APODERADO
 Fresenius Medical Care Arg. S.A.


 Fresenius Medical Care Argentina S.A.
 Ciudad de Buenos Aires
 Farmacéutica M.N. 12954
 Gerente de Calidad y Dirección Técnica



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Columna de Adsorción

PM: 169-63.

Legajo N°: 169.



albúminas y sustancias de bajo peso molecular de la sangre. En el circuito de plasma se lleva el filtrado por el *set de líneas de plasma del sistema Prometheus (4)* a la columna de adsorción prometh 01, antes de su devolución al filtro AlbuFlow. En el caso de concentraciones significadamente elevadas, se utiliza adicionalmente *la columna de adsorción prometh 02 (5)* en el circuito de plasma.

Precauciones

La columna de adsorción está prevista exclusivamente para el uso en combinación con el sistema Prometheus.

Antes de usarla, por favor, lea estas instrucciones atentamente, y tenga en cuenta todas las advertencias y medidas preventivas. Nota: Los detalles referentes al procedimiento del tratamiento Prometheus se encuentran en el manual del Sistema-Prometheus.

La columna de adsorción no se debe utilizar una vez caducada (ver etiqueta).

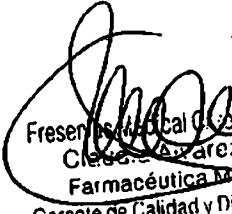
Sólo utilizar si los tapones están intactos y en perfecto estado.

La columna de adsorción está prevista para un sólo uso, y no se debe re-esterilizar ni reutilizar. Productos de un solo uso, reutilizarlos puede ser peligroso para el paciente y para el usuario. Desinfectantes y soluciones de limpieza puedan dañar el adsorbente o el material de la carcasa de la columna. La seguridad y la eficacia del producto no pueden ser asegurados y el fabricante no asumiría responsabilidades.

Almacenamiento

Almacenar a la temperatura ambiente (5-30°C). No exponer a la luz directa del sol.


Carlos Alejandro Coria
APODERADO
Fresenius Medical Care Arg. S.A.


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Cleoza Álvarez Kejtino
Farmacéutica M.A. 02004
Gerente de Calidad y Directora Técnica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-35313433-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 24 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-3410-18-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.07.24 15:30:39 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.24 15:30:41 -03'00'



*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
ANMAT*

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3410-18-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Fresenius Medical Care Argentina S.A., se autoriza 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: Columna de Adsorción.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-230 - Dializadores.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza en tratamientos de Prometheus® para la purificación extracorpórea de sangre que combina la separación de plasma mediante una membrana con la técnica de adsorción, realizada con la máquina de hemodiálisis 4008H de Fresenius Medical Care. En el circuito de plasma del sistema Prometheus® se encuentran una o dos de estas columnas de adsorción que tienen el objetivo de eliminar las sustancias ligadas a albúminas. Su uso está indicado en todos los cuadros clínicos de insuficiencia hepática que implican un aumento de la concentración de los componentes aniónicos ligados a albúminas.

Modelo/s: Prometh 01 (5008891), Prometh 02 (5008871)

Período de vida útil: 3 años.

H

Forma de presentación: Cajas por 10 unidades.

Método de esterilización: Vapor.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA.

2) Fresenius Medical Care Adsorber TEC GmbH.

Lugar/es de elaboración:

1) 61346, Bad Homburg, Alemania.

2) Magnesitstraße 9, 3500 Krems, Austria.


Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-169-63, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3410-18-1

Disposición Nº

8210

14 AGO. 2018


DR. CARLOS G. GALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.