



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N° 7811

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BUENOS AIRES, 03 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-14863/09-5 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 de 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.

2



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N° 7811

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los 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 filtro para separación de plasma 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.

5 ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 39 a 41 y 43 a 46 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 autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-169-39, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.





Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7811

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III **contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos**. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese

Expediente N° 1-47-14863/09-5

DISPOSICIÓN N° **7811**

Orsingher
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.

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ...**7811**.....

Nombre descriptivo: Filtro para separación de plasma.

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

Marca del producto médico: Fresenius Medical Care

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: para tratamientos de enfermedades donde se indique la separación de plasma, como ser enfermedades autoinmunes, intoxicación endógena o exógena o algún trastorno metabólico

Modelo/s: PlasmaFlux PSu 1S (cód. 5004911); PlasmaFlux PSu 2S (cód. 5004811)

Período de vida útil: 2 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° 1-47-14863/09-5

DISPOSICIÓN N° **7811**

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.*

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**7811**.....

Willingh
Dr. OTTO A. OSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



7811



Fresenius Medical Care

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 **plasmaFlux® PSu 1S** (Cód. 5004911) / **plasmaFlux® PSu 2S** (Cód. 5004811)

Elaborado en:

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

Importado por:

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Dom. Legal: Suipacha 1067, 7º piso (C1008AAU) Buenos Aires, Argentina
Tel: (054-11) 4130-1000. Fax: (054-11) 4130-1111

plasmaFlux® PSu 1S (Cód. 5004911) / **plasmaFlux® PSu 2S** (Cód. 5004811)

Filtro para plasmaféresis.

Lote:

Fecha de elaboración:

Vida útil de estantería: 2 años.

Almacenar a temperatura ambiente entre +5 / +30 °C

Utilícese según las instrucciones de uso.

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 de PlasmaFlux® PSu (Cód. 5004911 y 5004811), consulten las instrucciones de uso que se entregan conjuntamente con la máquina de plasmafiltración.

Usar sólo en máquinas con control de flujo de filtrado.

Utilizar únicamente si los tapones del filtro y el envase están intactos.

El filtro no debe utilizarse una vez caducado (mirar etiqueta).

Estéril. No utilizar si el envase no está íntegro.

Método de esterilización: Vapor

Identificación CE

Venta exclusiva a profesionales de la salud y a Instituciones sanitarias

Material para ser usado por única vez.

Director Técnico: Gabriela Cividino, Farmacéutica.

Autorizado por la ANMAT: **PM 169-39**

Suipacha 1067 7º Piso (C1008AAU) Capital Federal. T.E.: 54-011-4130-1000. Fax: 54-011-4130-1111. Planta Industrial Ruta 6 Km 60, Calle 10 entre 9 y 11. Parque Industrial Pilar (1629) Prov. Buenos Aires. T.E.: 54-02322-496219. Telefax: 54-02322-496219

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

Maria Gabriela Avila
Farmacéutica M.N. 12823
CA-DIRECCIÓN TÉCNICA

7811



Fresenius Medical Care



A continuación se adjuntan los rótulos originales:

plasmaFlux® PSu 1S (Cód. 5004911)

Plasmalfilter · Filter for plasmapheresis · Filtre pour plasmapherese · Filtro per plasmaferesi · Filtro para plasmaferesis
 Filtro para plasmaferese · Filter voor plasmaferese · Filtro do plasmaferozy · Filter til plasmaferese · Filter for plasmaferese
 Plasmapheresefilter · Plasmadiälysatoren · Плазмафильтр · Filter plasmafereseika · Filtras plazmaferesei · Filtre pro plazmaferozu
 Filtre pro plazmaferozu · Plasmalfilter · Filter za plazmaferozu · Filtre za plazmaferozu · Filter za plazmaferozu
 Filtre pentru plasmaferese · Plasmalfiltre · Φίλτρο για πλασμαφερεση · Φίλτρο πλασμαφαίρεσης · Φίλτρο · φιλτράριε

plasmaFlux PSu 1S

Fresenius Plasmassulfone

RIF LOT W W H X P 1000 STERILE CE 0123

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

Fresenius Medical Care

Elaborado por: Fresenius Medical Care AG & Co; KGaA D-61346 Bad Hamburg Alemania.
 Material para usar por única vez.
 Estéril.
 No utilizar si el envase no está íntegro.
 Método Esterilización Vapor.
 Consulte instrucciones de uso.
 Importado por:
 Fresenius Medical Care Argentina S.A.
 Dom. Legal.: Suipacha 1067 7° Piso. Buenos Aires. Argentina.
 Tel. (054-11) 4130-1000. Fax: (054-11) 4130-1111.
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
 Dirección Técnica: Gabriela A. Cividino. Farmacéutica.
 Producto Médico autorizado por ANMAT. PM 169-39

Suipacha 1067 7°Piso (C1008AAU) Capital Federal T.E.: 54-011-4130-1000. Fax: 54-011-4130-1111. Fresenius Medical Care Argentina S.A. 60.
 Calle 10 entre 9 y 11. Parque Industrial Pilar (1629) Prov. Buenos Aires. T.E.: 54-02322-496219. Telefax: 54-02322-496229

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
 Armin Sauer
 Apoderado

Farmacéutica M.N. 12823
 D.C. DIRECCION TECNICA



7811



Fresenius Medical Care

plasmaFlux® PSu 2S (Cód. 5004811)

Plasmaliter - Filter for plasmapheresis - Filtre pour plasmaphérese - Filtro per plasmateresi - Filtro para plasmateresis
 Filtro para plasmateresi - Filter voor plasmateresi - Filtre de plasmateresi - Filter til plasmateresi - Filter for plasmateresi
 Plasmateresefilter - Plasmadiälysatteri - Plasmadiälysatteri - Filter plasmatereseks - Filtras plasmateresi - Filtre pro plasmateresi
 Filtre pro plasmateresi - Plasmaliter - Filtre za plasmateresi - Filtra za plasmateresi - Filtre za plasmateresi
 Filtre pentru plasmaseparare - Plasmaliter - Фильтр для плазмафереза - Фільтр плазмаферезу - Фильтр - Фильтр

plasmaFlux PSu 2S

Fresenius Plasmalulfone

REF LOT

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
D-61346 Bad Homburg
7-140 (0) 51 725 09 0

Fresenius Medical Care

Elaborado por: Fresenius Medical Care AG & Co; KGaA D-61346 Bad Hamburg Alemania.
 Material para usar por única vez.
 Estéril.
 No utilizar si el envase no está íntegro.
 Método Esterilización Vapor.
 Consulte instrucciones de uso.
 Importado por:
 Fresenius Medical Care Argentina S.A.
 Dom. Legal.: Suipacha 1067 7° Piso. Buenos Aires. Argentina.
 Tel. (054-11) 4130-1000. Fax: (054-11) 4130-1111.
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
 Dirección Técnica: Gabriela A. Cividino. Farmacéutica.
 Producto Médico autorizado por ANMAT. PM 169-39

Suipacha 1067 7°Piso (C1008AAU) Capital Federal. T.E.: 54-011-4130-1000. Fax: 54-011-4130-1111. Planta Industrial: Ruta 8 Km.60. Calle 10 entre 9 y 11. Parque Industrial Pilar (1629) Prov. Buenos Aires. T.E.: 54-02322-496299. Teléfono: 54-02322-496299

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

 Gabriela A. Cividino
 Farmacéutica M.N. 12823
 Co-Dirección Técnica

7811



Fresenius Medical Care

1. Datos del rótulo

Elaborado en:

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

Importado por:

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Dom. Legal: Suipacha 1067, 7º piso (C1008AAU) Buenos Aires, Argentina
Tel: (054-11) 4130-1000. Fax: (054-11) 4130-1111

plasmaFlux® PSu 1S (Cód. 5004911) / plasmaFlux® PSu 2S (Cód. 5004811)

Filtro para plasmaféresis.

Lote:

Fecha de elaboración:

Vida útil de estantería: 2 años.

Almacenar a temperatura ambiente entre +5 / +30 °C

Utilícese según las instrucciones de uso.

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 de PlasmaFlux® PSu (Cód. 5004911 y 5004811), consulten las instrucciones de uso que se entregan conjuntamente con la máquina de plasmafiltración.

Usar sólo en máquinas con control de flujo de filtrado.

Utilizar únicamente si los tapones del filtro y el envase están intactos.

El filtro no debe utilizarse una vez caducado (mirar etiqueta).

Estéril. No utilizar si el envase no está íntegro.

Método de esterilización: Vapor

Material para ser usado por única vez.

Identificación CE

Venta exclusiva a profesionales de la salud y a Instituciones sanitarias

Director Técnico: Gabriela Cividino, Farmacéutica

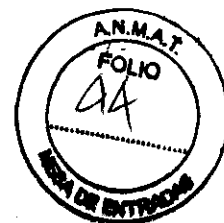
Autorizado por la ANMAT: **PM 169-39**

Suipacha 1067 7ºPiso (C1008AAU) Capital Federal. T.E.: 54-011-4130-1000. Fax: 54-011-4130-1111
Calle 10 entre 9 y 11. Parque Industrial Pilar (1629) Prov. Buenos Aires. T.E.: 54-02322-496219. Telefax: 54-02322-496219
Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Marta Gabriela Cividino
Farmacéutica M.N. 12823
CS-Dirección Técnica



7811



Fresenius Medical Care

2. Descripción breve:

plasmaFlux® PSu (Cód. 5004911 y Cód. 5004811) ha sido diseñado como producto de un sólo 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.

3. Contraindicaciones.

No se conocen contraindicaciones en el uso de plasmaFlux® PSu (Cód. 5004911 y Cód. 5004811).

4. Reacciones secundarias

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

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

5. 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 de 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).

6. Aviso

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 de PlasmaFlux® PSu (Cód. 5004911 y Cód. 5004811), consulten las instrucciones de uso que se entregan conjuntamente con la máquina de plasmafiltración.

Usar sólo en máquinas con control de flujo de filtrado.

Utilizar únicamente si los tapones del filtro y el envase están intactos.

El filtro no debe utilizarse una vez caducado (mirar etiqueta).

Suipacha 1067 7°Piso (C1008AAU) Capital Federal. T.E.: 54-011-4130-1000. Fax: 54-011-4130-1111. Planta Industrial Ruta 8 Km 8, A0. Calle 10 entre 9 y 11. Parque Industrial Pilar 16001 Prov. Buenos Aires. T.E.: 54-02322-496219. Planta B.A. T.E.: 54-02322-206229

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

Maria Gabriela Avila
Farmacéutica M.N. 12823
CS-Dirección Técnica



7811



Fresenius Medical Care

7. Realización de la Plasmafiltración

7.1. Cebado

Durante el cebado, se debe sustituir el agua estéril que lleva el **plasmaFlux® PSu** (Cód. 5004911 y Cód. 5004811), por una solución salina isotónica heparinizada (ej. 5000 UI/L), y se deben eliminar las burbujas de aire del filtro. No es necesario un proceso de cebado muy largo. 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. En general, se aplica el siguiente procedimiento: durante la sustitución del agua estéril por una solución salina isotónica en el compartimento sanguíneo, los primeros 300 ml de líquido pasados por el filtro deberían ser desechados. Durante el intercambio y en el compartimento de filtrado, al menos 500 ml de solución salina se debería filtrar a través de la membrana, y en consecuencia, ser también desechados.

7.2. Conexión al paciente

Para prevenir fugas del agua que lleva el filtro, se recomienda acoplar el sistema de líneas de filtrado al conector de filtrado previamente a la conexión de las líneas de sangre.

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 30 % de la tasa del flujo de sangre para evitar efectos no deseados de hemoconcentración en los capilares del filtro.

7.3. Acciones en caso de una hemólisis

La causa más frecuente de una hemólisis es un flujo de filtrado 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.



7811



Fresenius Medical Care

7.4. Acciones en caso de una fuga de sangre

Si, surge una fuga hemática, deje recircular la sangre durante unos 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.

7.5. Finalización de la plasmafiltración

Para realizar 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).

8. Garantía

El fabricante garantiza que el filtro ha sido fabricado de acuerdo con la especificaciones y cumpliendo con las normativas GMP.

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-Directora Técnica



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14863/09-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7811**, 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: Filtro para separación de plasma

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

Marca del producto médico: Fresenius Medical Care.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: para tratamientos de enfermedades donde se indique la separación de plasma, como ser enfermedades autoinmunes, intoxicación endógena o exógena o algún trastorno metabólico

Modelo/s: PlasmaFlux PSu 1S (cód. 5004911); PlasmaFlux PSu 2S (cód. 5004811)

Período de vida útil: 2 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-169-39, en la Ciudad de Buenos Aires, a **03 DIC 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7811**

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