



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

DISPOSICIÓN Nº 7459

BUENOS AIRES, 20 DIC 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-7936/12-5 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. 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 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 Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° **7459**

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 hemodializadores, hemofiltros y nombre técnico dializadores para hemodiálisis, 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 12 a 15 y 17 a 21 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-169-103, 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.



DISPOSICIÓN N°

7459

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ARTICULO 6° - 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-7936/12-5

DISPOSICIÓN N°

7459

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 inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**7459**.....

Nombre descriptivo: Hemodializadores, hemofiltros

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-232 Dializadores para hemodiálisis

Marca del producto médico: Fresenius Medical Care

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Hemofiltración

Modelo/s: FX CorDiox 40, FX CorDiox 50, FX CorDiox 60, FX CorDiox 80, FX CorDiox 100 y FX CorDiox 120

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° 1-47-7936/12-5

DISPOSICIÓN N° **7459**

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
.....**7459**.....

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

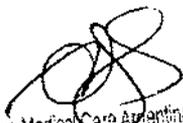
 Fresenius Medical Care	Dializadores	7459 PM:169-103.
		Legajo N°: 169.

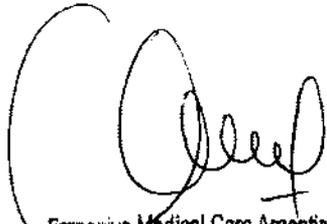


Información de los Rótulos

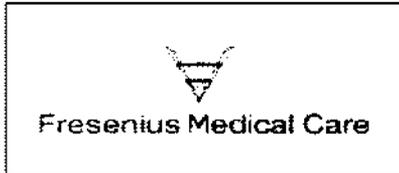
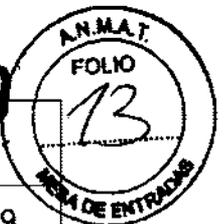
	Fx Cordiax 
Fresenius Medical Care AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 169-103.	
Importado por: Fresenius Medical Care Argentina S.A Arenales 707 3° piso CABA.	   
Fabricado por: Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA D-61346 Bad Homburg, Alemania.	 MM/AAAA  MM/AAAA
Responsable Técnico: Gabriela Cividino Mat Nac: 15202.	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

Fig. 2.1.1: Modelo de Rótulo.


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armir Sauer
Apoderado


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

7459
PM:169-103



Dializadores

Legajo N°: 169.

FX40
CorDiax

Helixone^{plus} High-Flux
Dialysator • Dialyser • Dialysator
Dializzatore • Dializador • Dialysator
Kunststoff • Dialysator • Dialysator
Dialysator • Dialysator • Dialysator
이종인원기용어짜기
透析器

CE 0123 LF Control

A_{eff} 0.8 m² TMP_{max} 600 mmHg

7513311-1

Fresenius Medical Care

FX50
CorDiax

Helixone^{plus} High-Flux
Dialysator • Dialyser • Dialysator
Dializzatore • Dializador • Dialysator
Kunststoff • Dialysator • Dialysator
Dialysator • Dialysator • Dialysator
이종인원기용어짜기
透析器

CE 0123 LF Control

A_{eff} 1.0 m² TMP_{max} 600 mmHg

7513311-1

Fresenius Medical Care

FX60
CorDiax

Helixone^{plus} High-Flux
Dialysator • Dialyser • Dialysator
Dializzatore • Dializador • Dialysator
Kunststoff • Dialysator • Dialysator
Dialysator • Dialysator • Dialysator
이종인원기용어짜기
透析器

CE 0123 LF Control

A_{eff} 1.4 m² TMP_{max} 600 mmHg

7513321-1

Fresenius Medical Care

Figura 2.1.2: Rótulos provistos por el Fabricante (colocados sobre la carcasa del Producto).

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Aporoderado

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

 Fresenius Medical Care	Dializadores	7459 PM:169-103
		Legajo N°: 169.



INSTRUCCIONES DE USO

3.1 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 S.A

Arenales 707 3° piso- CABA.

Identificación del Producto:

En Rótulo del Fabricante:

Producto: Dializadores FX Cordiax

Marca: Fresenius Medical Care.

Modelo: FX CorDiax 40, FX CorDiax 50, FX CorDiax60, FX CorDiax 80,
FX CorDiax 100, FX CorDiax 120.

En Rótulo del Importador:

Producto: Dializadores.

Marca: Fresenius Medical Care.

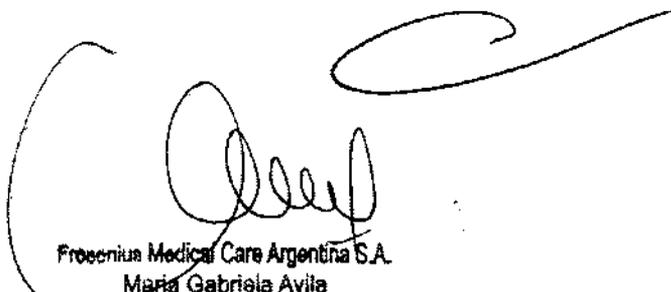
Modelo: FX CorDiax 40, FX CorDiax 50, FX CorDiax60, FX CorDiax 80,
FX CorDiax 100, FX CorDiax 120.

Método de esterilización: Producto esterilizado mediante Vapor.

Responsable Técnico de *Fresenius Medical Care* legalmente habilitado: Gabriela Cividino,
Mat. Nac.: 15.202.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 169-103".


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Aptoderado


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

 Fresenius Medical Care	Dializadores	7459 PM: 109-103	Legajo N°: 169.
			



Capillary High-Flux Dialysers



FX Cordiax		40	50	60	80	100	120
ATL-NO.		P0001551	P0001565	P0001595	P0001591	P0001592	P0002334
Q_b (mL/min)		200	200	300	300	400	300
Clearance (mL/min) $Q_b = 300$ mL/min $Q_d = 0$	Cytochrome C	43	71	76	88	98	100
	Inulin	56	81	88	105	116	122
	Vitamin B ₁₂	66	120	144	146	175	191
	Phosphate	142	173	215	184	237	270
	Creatinine	188	190	229	190	252	290
	Urea	175	191	255	198	271	310
K ₂ A Urea	mL/min	547	886	1184	1429	1545	1584
UF-coefficient (at Q_b max)	mL/h/mmHg	21	33	47	64	74	87
S (sieving coefficient)	Albumin	< 0.001					
	Myoglobin	8.5					
	β_2 -Microglobulin	8.8					
Max. TMP	mmHg	600					
V (blood priming volume)	mL	32	53	74	95	116	132
ΔP (pressure drop blood, $Q_b = 300$ mL/min)	mmHg	202	121	87	67	55	49
Max. dialysate flow	mL/min	500	800	1000	1000	1000	1000
Recommended blood flow range	mL/min	50-200*	100-300*	150-400*	200-500*	250-600*	300-600*
A (effective surface area)	m ²	0.6	1.0	1.4	1.8	2.2	2.5
Membrane		Helixone® plus					
Sterilisation method		U.V.E. steam					

In vivo; acc. to EN 1283, ISO 5837; in vivo data are likely to differ from in vivo data due to the patient's blood composition and clinical settings.
* For additional information see the section under "WARNINGS" in the Instructions for Use.

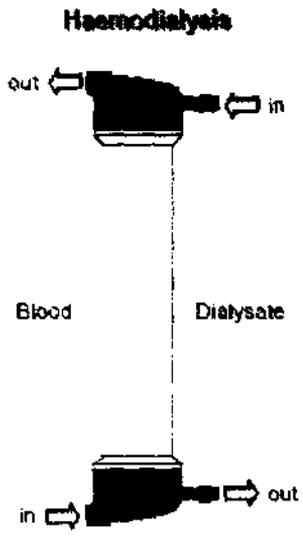

 Fresenius Medical Care Argentina S.A.
 Armin Sauer
 Apoderado


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

7459



 Fresenius Medical Care	<h1>Dializadores</h1>	PM:169-103.
		Legajo N°: 169.



Fresenius Medical Care

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
 D-61346 Bad Homburg
 Tel. +49 / (0)6172 / 609-0

(E) Instrucciones de Uso
FX CorDiax Dializador Capilar

GENERALIDADES

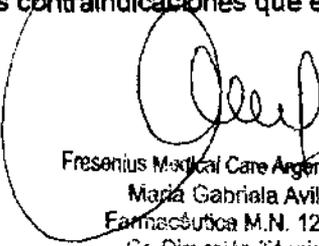
Consulte la etiqueta de la caja o del producto para:

	Material no reutilizable		Paso de sangre estéril. Esterilizado por vapor
	Fecha de caducidad		Utilícese según las instrucciones de uso
	Lote		Código de producto
	Fecha de fabricación		Temperatura de almacenamiento
	Unidades		Utilizar únicamente con equipos con control preciso de UF

Indicaciones: Los dializadores FX CorDiax se han diseñado para un solo uso en hemodiálisis crónica o hemo(dia)filtración.

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
 Product Manager


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

 Fresenius Medical Care	Dializadores	7459 PM:169-103.	
		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.

El dializador está esterilizado por vapor y por tanto no contiene 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 monitorizarse mediante un test de tiempo de coagulación estándar.

Materiales: Membrana: Helixone®plus (Mezcla de Polisulfona y PVP),

Carcasa: Polipropileno, Material de sellado: Poliuretano,

Juntas de estanqueidad: Silicona, Tapones estériles: Polipropileno.

Para más información, consulte al fabricante o distribuidor.

ATENCIÓN

Debido a la elevada permeabilidad hidráulica de la membrana, los dializadores 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.

Durante la HDF y HF postdilución con un flujo de filtración ajustado de manera manual, el flujo máximo de filtración (tasa de sustitución + tasa de ultrafiltración) no debe superar el 25% del flujo de sangre efectivo. De este modo, se mantiene el contenido de agua en sangre dentro de un cierto rango no crítico, evitándose el riesgo de hemoconcentración y coagulación en el circuito extracorpóreo. La PTM debe ser monitorizada.

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.

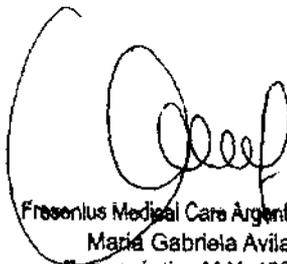
Los dializadores no deben utilizarse una vez caducados (mirar etiqueta).

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.

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.

Pueden ajustarse flujos de sangre por debajo de los flujos recomendados. Debe monitorizarse la coagulación, y la bajada de los valores de los aclaramientos podría ser más pronunciada de lo esperado.


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Acreditado


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



 Fresenius Medical Care	Dializadores	PM:169-103. Legajo N°: 169
---	---------------------	-------------------------------

Pueden ajustarse flujos por encima de los recomendados. Ésto puede resultar en una bajada en el coeficiente de cribado de medianas moléculas (p.ej. β 2-m, mioglobina) y un incremento en el coeficiente de cribado de la albúmina cuando se realiza HDF ó HF. El incremento de los aclaramientos de moléculas medianas podría ser inferior al esperado para flujos de sangre y flujos de filtración elevados.

HEMODIÁLISIS

Cebado

Fijar el hemodiafiltro en posición vertical. Conectar asépticamente las líneas arterial y venosa a los conectores 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 el monitor (no es necesario girar el dializador). Recomendamos un cebado con ONLINEplus (volumen de cebado: 500 mL). Alternativamente, 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.

Fin de tratamiento

Realice la reinfusión de la sangre al final del tratamiento según las instrucciones proporcionadas con el monitor. Recomendamos el procedimiento de cebado ONLINEplus. Alternativamente, se puede usar suero (p.e. una bolsa de 500 mL) para la reinfusión. La sangre debería reinfundirse completamente

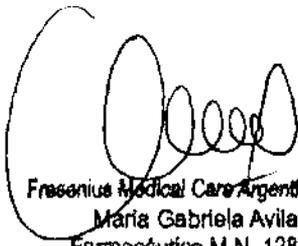
GARANTÍA

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
Aporerado



Fresenius Medical Care Argentina S.A.
María 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 Nº: 1-47-7936/12-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7459** 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: Hemodializadores, hemofiltros

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-232 Dializadores para hemodiálisis

Marca del producto médico: Fresenius Medical Care

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Hemofiltración

Modelo/s: FX CorDiax 40, FX CorDiax 50, FX CorDiax 60, FX CorDiax 80, FX CorDiax 100 y FX CorDiax 120

Período de vida útil: 3 años

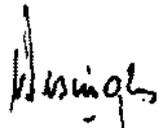
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

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-169-103 en la Ciudad de Buenos Aires, a**20.01.2012** siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7459**


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