



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

DISPOSICIÓN N° **7 4 6 6**

BUENOS AIRES, **20 DIC 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-7937/12-9 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 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.

6.

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 Nº **7466**

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 16 y 17 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 autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-169-104, 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° 7466

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

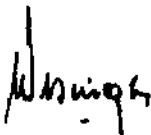
A.N.M.A.T.

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° 1-47-7937/12-9

DISPOSICIÓN N°

7466


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°**7466**.....

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 600, FX CorDiax 800 y FX CorDiax 1000

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° 1-47-7937/12-9

DISPOSICIÓN N° **7466**

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

7488

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

 Fresenius Medical Care	Dializadores	7466 PM:169-104.
		Legajo N°: 169.



Información de los Rótulos

Fx Cordiax HDF

LOT

REF

Fresenius Medical Care
 AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 169-104.

Importado por:
Fresenius Medical Care Argentina S.A
 Arenales 707 3º piso CABA.

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

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

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias







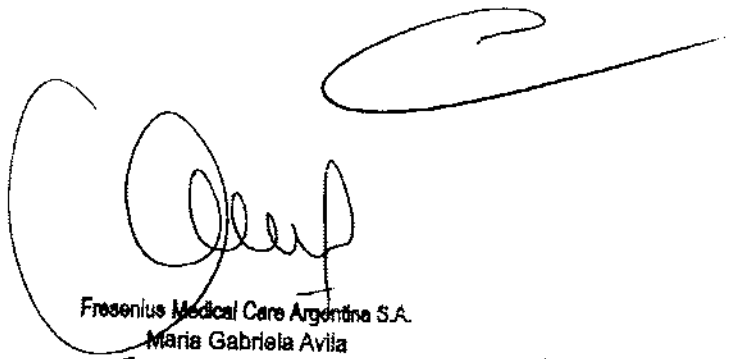





MM/AAAA

MM/AAAA

Fig. 2.1.1: 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

7468



 Fresenius Medical Care	Dializadores	PM:169-104.
		Legajo N°: 169.

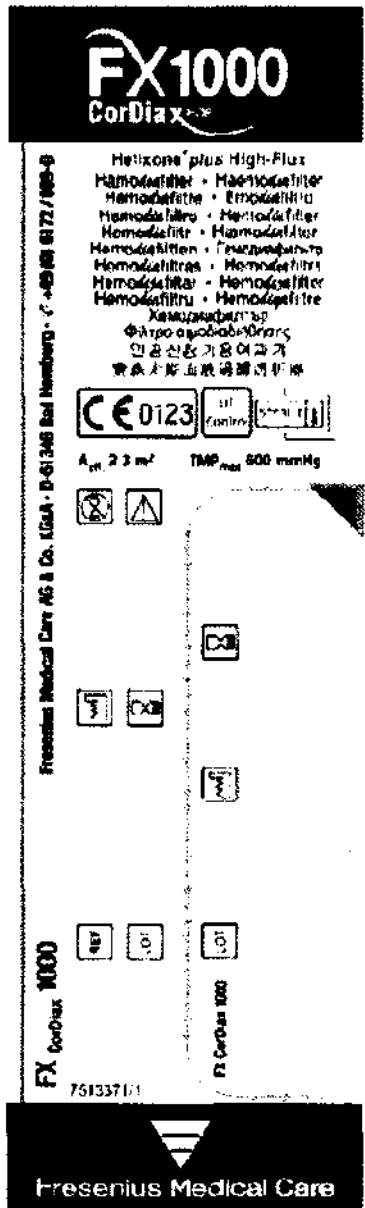
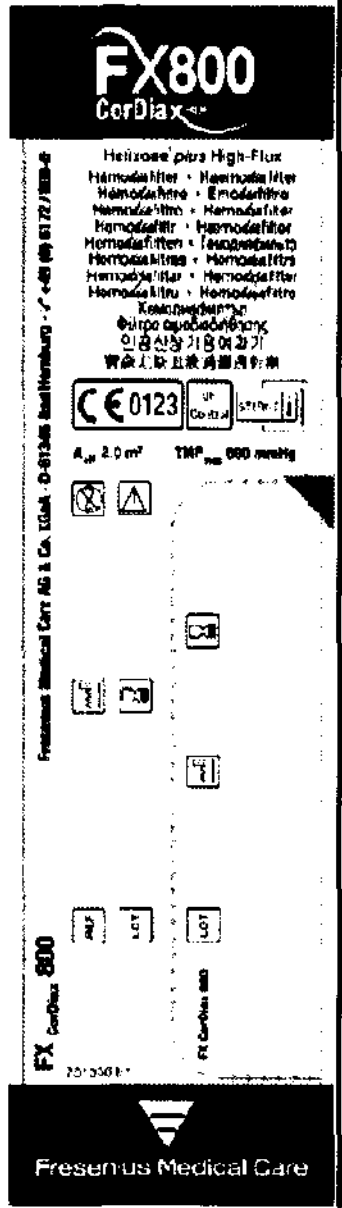
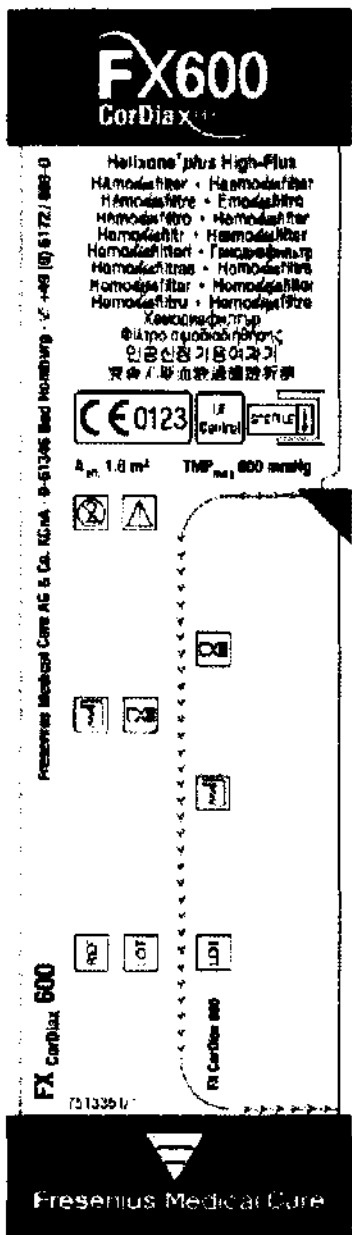



Figura 2.1.2: Rótulos provistos por el Fabricante (colocados sobre la carcasa del Producto).

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
 Armin Sauer
 Apoderado

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

 Fresenius Medical Care	Dializadores	7466 M. 169-104.
		Legajo N°: 169.



Hemodializator • Hemodializator • Hemodializator • Hemodializator • Hemodializator • Hemodializator
 Hemodializator • Hemodializator • Hemodializator • Hemodializator • Hemodializator • Hemodializator
 Hemodializator • Hemodializator • Hemodializator • Hemodializator • Hemodializator • Hemodializator
 Hemodializator • Hemodializator • Hemodializator • Hemodializator • Hemodializator • Hemodializator

FX 600

CorDia^x HDF

FX CorDia^x 600














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


Fresenius Medical Care

Helixone^{plus} High Flux
 TMP_{max} 600 mmHg
 A_{eff} 2.0 m²

Hemodializator • Hemodializator • Hemodializator • Hemodializator • Hemodializator • Hemodializator
 Hemodializator • Hemodializator • Hemodializator • Hemodializator • Hemodializator • Hemodializator
 Hemodializator • Hemodializator • Hemodializator • Hemodializator • Hemodializator • Hemodializator
 Hemodializator • Hemodializator • Hemodializator • Hemodializator • Hemodializator • Hemodializator

FX 800

CorDia^x HDF

FX CorDia^x 800














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


Fresenius Medical Care

Helixone^{plus} High Flux
 TMP_{max} 600 mmHg
 A_{eff} 2.0 m²

Hemodializator • Hemodializator • Hemodializator • Hemodializator • Hemodializator • Hemodializator
 Hemodializator • Hemodializator • Hemodializator • Hemodializator • Hemodializator • Hemodializator
 Hemodializator • Hemodializator • Hemodializator • Hemodializator • Hemodializator • Hemodializator
 Hemodializator • Hemodializator • Hemodializator • Hemodializator • Hemodializator • Hemodializator

FX 1000

CorDia^x HDF

FX CorDia^x 1000














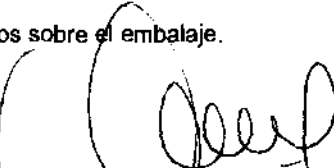

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
 D-61346 Bad Homburg
 ☎ +49 (0) 6172/609-0


Fresenius Medical Care

Helixone^{plus} High Flux
 TMP_{max} 600 mmHg
 A_{eff} 2.0 m²

Figura 2.1.3: Rótulos colocados sobre el embalaje.


 Fresenius Medical Care Argentina S.A.
 Armin Sauer
 Apoderado


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

7466



 Fresenius Medical Care	Dializadores	PM:169-104.
		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 3º piso- CABA.

Identificación del Producto:

En Rótulo del Fabricante:

Producto: Dializadores FX Cordiax

Marca: Fresenius Medical Care.

Modelo: FX CorDiax 600 HDF, FX CorDiax 800 HDF, FX CorDiax 1000 HDF

En Rótulo del Importador:

Producto: Dializadores.

Marca: Fresenius Medical Care.

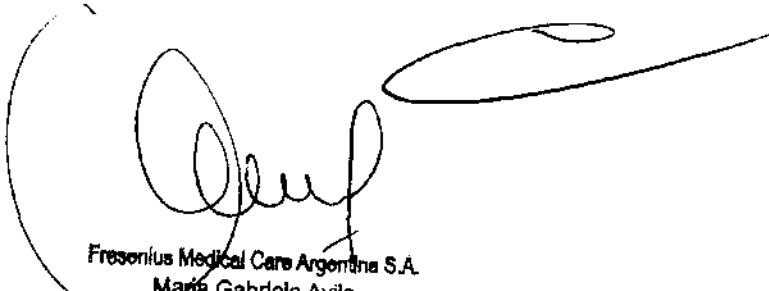
Modelo: FX CorDiax 600 HDF, FX CorDiax 800 HDF, FX CorDiax 1000 HDF

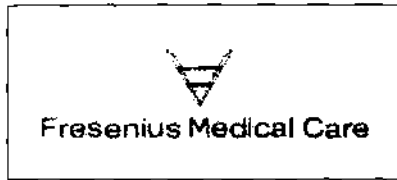
Método de esterilización: Producto esterilizado mediante Vapor.

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 169-104".


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



Dializadores

7466

PM:169-104

Legajo N°: 169



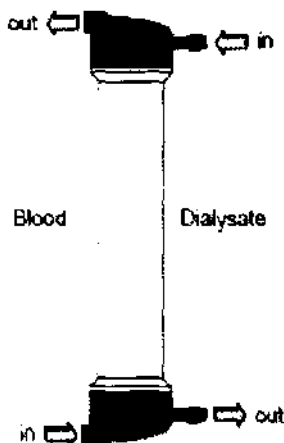
Capillary Haemodiafilters



		FX Cordia 600		FX Cordia 800		FX Cordia 1000	
Art. No.		F00011803		F00011504		F00011303	
Clearances [mL/min] <i>Q_{in}</i> = 300 mL/min	<i>Q_{in}</i> (mL/min)	300	400	300	400	300	400
	<i>Q_{out}</i> (mL/min)	75	100	75	100	75	100
	Cytochrome C	131	149	141	160	151	172
	Inulin	144	166	156	178	166	190
	Vitamin B ₁₂	204	235	217	251	225	262
	Phosphate	257	307	267	321	271	328
	Creatinine	271	327	277	339	280	343
Urea	285	354	291	365	292	367	
K _{DA} Urea	mL/min	1148		1365		1421	
UF-coefficient	mL/h/mmHg	46		62		76	
S (sieving coefficient)	Albumin	< 0.001					
	Myoglobin	0.5					
	β_2 -Microglobulin	0.9					
Max. TMP	mmHg	600					
V (blood priming volume)	mL	95		115		136	
ΔP (pressure drop blood, <i>Q_{in}</i> = 300 mL/min)	mmHg	57		47		40	
Max. dialysate flow	mL/min	1000		1000		1000	
Recommended blood flow range	mL/min	150 - 400 *		200 - 500 *		300 - 600 *	
Membrane		Helixone® plus					
A (effective surface area)	m ²	1.6		2.0		2.3	
Sterilization method		BULK/NE steam					

In vitro acc. to EN 1289, ISO 8837; in vitro 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.

Haemodiafiltration



Fresenius Medical Care

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA

D-61346 Bad Homburg

Tel. +49 / (0)6172 / 609-0

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

	Dializadores	PM:169-104.
		Legajo N°: 169.

E Instrucciones de Uso FX CorDiax_{HDF} Hemodiafiltro

GENERALIDADES

Vea el producto o la etiqueta de la caja 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 hemodiafiltros FX CorDiax_{HDF} se han diseñado para un solo uso en hemodiafiltración o hemodiálisis crónica.

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

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 filtro está esterilizado por vapor y por tanto no contiene residuos. 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.

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

7466



 Fresenius Medical Care	Dializadores	PM:169-104.
		Legajo N°: 169.

Materiales: Membrana: Helixone[®]plus (Mezcla de Polisulfona y PVP),
Carcasa: Polipropileno, Material de las tapas: Poliuretano,
Anillos de estanqueidad: Silicona, Tapones de esterilidad: Polipropileno.
Para más información, consulte al fabricante distribuidor.

ATENCIÓN

Debido a la elevada permeabilidad hidráulica de la membrana, los filtros sólo pueden utilizarse con máquinas 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 filtro no presenta daños.

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

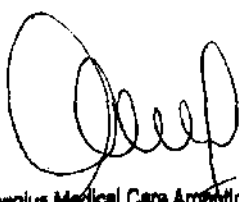
Cada hemodiafiltro pasa por un test de integridad antes de salir de fábrica. Si se produce una fuga de sangre, el filtro debe ser cambiado.

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 filtro 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.

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.


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

7466



 Fresenius Medical Care	Dializadores	PM:169-104.
		Legajo N°: 169.

HEMODIAFILTRACIÓN

Cebado

Fijar el hemodiafiltro en posición vertical. Conectar asépticamente las líneas arterial y venosa a los conectores inferior y superior del filtro, respectivamente. Conecte en el puerto superior del filtro el conector de entrada del líquido de diálisis y en el puerto inferior el de retorno. Ceba el filtro según las instrucciones proporcionadas con el monitor (**no es necesario girar el hemodiafiltro**). 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

Conecte la línea arterial a la circulación del paciente. Dejar pasar la sangre por la línea y el filtro (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 la máquina. 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 hemodiafiltro por parte del fabricante.



Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Saue
Apoderado



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: 1-47-7937/12-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7466**, 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 600, FX CorDiax 800 y FX CorDiax 1000

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-169-104 en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 DIC 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7466

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