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

Disposición

Número: DI-2018-2451-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 12 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-4721-18-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4721-18-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Baxter 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 sus modificatorios.

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 Prismaflex, nombre descriptivo Set de Plasmafiltro y nombre técnico Dializadores, para Hemodiálisis, de Fibra Hueca, de acuerdo con lo solicitado por Baxter Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-61283439-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-770-50", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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 deTecnología 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Set de Plasmafiltro.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-234 – Dializadores, para Hemodiálisis, de Fibra Hueca.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Prismaflex.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El set Prismaflex TPE 1000 / TPE 2000 esta indicado para utilizarse exclusivamente con la unidad de control Prismaflex o la unidad de control Prismax.

Modelo/s: Set Prismaflex TPE 1000; Set Prismaflex TPE 2000.

Período de vida útil: 36 meses.

Forma de presentación: Cuatro sets de Prismaflex TPE que se agrupan en una caja.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Gambro Industries.

Lugar/es de elaboración: 7 Avenue Lionel Terray Bp 126 69883 Meyzzieu cedx, Francia.

Expediente Nº 1-47-3110-4721-18-2

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.12 12:25:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnologia 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: 2018.12.12 12:26:05 -03'00'

A.N.M.A.T. FOLIO 10 MESA DE PROD. MED.

ANEXO IIIB - PROYECTO DE RÓTULO

Razón Social y *Dirección (Rótulo del Fabricante):*

Fabricado por GAMBRO Industries

7 avenue Lionel Terray, BP 126, 69883 MEYZIEU CEDEX, FRANCIA.

Razón Social y *Dirección (Rótulo del Importador):*

Importado y Distribuido en Argentina por Baxter Argentina S.A.

Av. Olivos 4140, (B1667AUT) Tortuguitas, Prov. de Buenos Aires, Argentina.

MARCA: GAMBRO

Modelo: Set Prismaflex TPE 1000/ TPE 2000

Producto: Set de Plasmafiltro

Compuesto por un plasmafiltro conectado por línea de entrada de sangre (banda de color rojo), línea de retorno de sangre (banda de color azul) línea de salida de efluente (banda de color amarillo), línea para la solución de reinyección (banda de color violeta) línea de la pre-bomba de sangre (banda de color blanco), bolsa colectora de efluente de 5 litros, compartimentos sanguíneos y filtrados estériles y apirógenos.

Atención: No utilizar si se han quitado los protectores de esterilidad o si el embalaje no está integro.

LOT	Número de lote de fabricación
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno (EtO), seguido de la fecha de esterilización
	Fecha de caducidad del producto
	Para un solo uso
	Leer las instrucciones antes de la utilización
	Fabricado por
	Fecha de fabricación

María Gabriela Avila
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
Apoderada
Baxter Argentina S.A.

7 F

A.N.M.A.T. FOLIO 11 MESA DE PROD. MED.

Baxter	**PLASMAFILTRO** **PRISMAFLEX TPE 1000 / 2000**	PM 770-50 LEGAJO 770

Condiciones de conservación:

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Dirección Técnica: Farmacéutica Carla Di Verniero, M.N. 18.970

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMA T PM 770-50".

María Gabriela Avila
Farmacéutica
M.N. 12.829 - M.P. 14.897
Co-Directora Técnica
Apoderada
Baxter Argentina S.A.

IF-2017-03185459-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 104 MESA DE PROD. MED.

ANEXO IIIB - INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones del Rótulo

Razón Social y *Dirección (Rótulo del Fabricante):*

Fabricado por GAMBRO Industries

7 avenue Lionel Terray, BP 126, 69883 MEYZIEU CEDEX, FRANCIA.

Razón Social y *Dirección (Rótulo del Importador):*

Importado y Distribuido en Argentina por Baxter Argentina S.A.

Av. Olivos 4140, (B1667AUT) Tortuguitas, Prov. de Buenos Aires, Argentina.

MARCA: GAMBRO

Modelo: Set Prismaflex TPE 1000/ TPE 2000

Producto: Set de Plasmafiltro

LOT	Número de lote de fabricación
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno (EtO), seguido de la fecha de esterilización
	Fecha de caducidad del producto
	Para un solo uso
	Leer las instrucciones antes de la utilización
	Fabricado por
	Fecha de fabricación

Conservar a temperatura

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Dirección Técnica: Farmacéutica Carla Di Verniero, M.N. 18.970

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMA T PM 770-50".

María Gabriela Avila
Farmacéutica
M.N. 12.823 - M.P. 14.897
Co-Directora Técnica
Apoderada
Baxter Argentina S.A.

2007-08-61283439-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 105 MESA DE PROD. MED.

DEFINICION DE LAS EXPRESIONES UTILIZADAS EN ESTE DOCUMENTO

En este documento:

"Advertencia" indica una situación peligrosa que, de no evitarse, podría tener como consecuencia la muerte o una lesión grave.

"Atención" indica una situacion peligrosa que, de no evitarse, podría tener como consecuencia una lesión leve o moderada.

"Nota" se utiliza para ofrecer información adicional. TPE: Intercambio terapéutico plasmático (plasmaféresis)

"Unidad de control" se refiere a la unidad de control PrismaFlex o PrisMax (en aquellos paises en los que se ha autorizado o registrado PrisMax).

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

• El set Prismaflex TPE1000/TPE2000 es un circuito extracorpóreo desechable diseñado para utilizarse con la unidad de control PrismaFlex o con la unidad de control PrisMax (en aquellos países en los que se ha autorizado o registrado PrisMax), después de haber seleccionado la terapia "TPE".

• El set Prismaflex TPE1000/TPE2000 consta de un filtro plasmático* de fibra hueca de polipropileno y lineas; consulte el diagrama del manual del operador de la unidad de control para obtener información detallada.

• La línea de retorno de sangre (a franjas azules) está equipada con una conexión luer cercana a la cámara venosa, destinada a la conexión de los dispositivos y accesorios autorizados que se describen en el manual del operador de la unidad de control.

• Todos los conectores de las líneas cumplen las normas internacionales ISO 594-1 e ISO 594-2 que regulan los acoplamientos cónicos.

• Se garantiza que los circuitos de flujo del set Prismaflex son estériles y no pirogénicos.

• El set Prismaflex esta esterilizado con óxido de etileno (EtO). El funcionamiento de la cámara venosa permite que los residuos de EtO cumplan la norma ISO 10993.

• Fecha de caducidad: consulte la etiqueta del producto.

* En este documento se utiliza el termino "filtro" para referirse al filtro plasmático.

USO PREVISTO/ INDICACIONES

El set Prismaflex TPE1000/TPE2000 está indicado para utilizarse exclusivamente con la unidad de control PrismaFlex o la unidad de control PrisMax (en aquellos paises en los que se ha autorizado o registrado PrisMax), después de haber seleccionado la terapia TPE (plasmaféresis).

María Gabriela Avila
Farmacéutica
M.N. 12.832 M.P. 64.887
Co-Directora Técnica
Apoderada
Baxter Argentina S.A.

1293439-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 106 MESA DE PROD. MED.

El set Prismaflex TPE1000/TPE2000 esta diseñado para utilizarse en la plasmaferesis, por lo tanto, en pacientes con enfermedades en las que este indicada la eliminación de componentes del plasma.
El uso del set Prismaflex TPE1000 debe restringirse a pacientes con un peso corporal superior a 9 kg (20 libras)
El uso del set Prismaflex TPE2000 debe restringirse a pacientes adultos. Antes de cada tratamiento, el médico que lo prescribe debe evaluar el tamaño, el peso, el estado de uremia, el estado cardiaco y el estado físico general del paciente. El dispositivo debe utilizarse únicamente bajo la dirección de un médico, que a su ve debe haber evaluado todas las características pertinentes de este dispositivo en relación con cada paciente.
En el caso de los pacientes con predisposición a experimentar hemorragias, es preciso vigilarlos atentamente durante el tratamiento.
El tratamiento debe suspenderse si se produce una hemorragia aguda que no pueda corregirse (hematemesis, hemoptisis y melena) durante la terapia TPE. Todos los tratamientos administrados mediante el set Prismaflex deben ser prescritos por un médico.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones absolutas para la plasmaféresis. Si se dan las siguientes condiciones, el médico responsable del tratamiento debe realizar una cuidadosa evaluación de la relación entre riesgos y beneficios para el individuo (contraindicaciones relativas):

- Incapacidad para establecer acceso vascular.
- Inestabilidad hemodinámica grave.
- Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del set Prismaflex.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Nota: Consulte las precauciones y advertencias adicionales en el manual del operador y la interfaz de usuario de la unidad de control.

Precauciones

1. Es preciso prestar especial atención al volumen de sangre extracorpórea con respecto al tamaño del paciente. Hay que tener en cuenta la suma del volumen de sangre del set Prismaflex (consulte la sección "Especificaciones") y el volumen de sangre de cualquier accesorio o dispositivo que se utilice.
2. Si no se conecta inmediatamente el paciente al set Prismaflex después de que se haya completado el cebado, enjuague el set con un volumen mínimo de 1000 mL de solución de cebado (solución salina o alcalina [pH ≥ 7,3], con o sin heparina añadida de acuerdo con las prácticas habituales del centro) antes de conectar al paciente. Esto requiere utilizar una nueva bolsa de solución de cebado.

María Gabriela Avila
Farmacéutica
M.N. 12.823 - M.P. 14.897
Co-Director Técnico
Apoderada
Baxter Argentina S.A.

2016-1183439-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 107 MESA DE PROD. MED.

3. Cuando no se utilice el circuito de infusión de la bomba previa de sangre, se recomienda pinzarlo cerca de su conexión a la línea de acceso; esto evitara la sedimentación de la sangre en la línea de infusión de la bomba previa de sangre.
4. El uso del set Prismaflex con una velocidad de flujo sanguíneo inferior a los valores mínimos recomendados (consulte la sección "Parámetros de funcionamiento") puede reducir el rendimiento del filtro debido a la hemoconcentración o aumentar el riesgo de coagulación.
5. Debido a la posibilidad de que la membrana del filtro elimine fármacos, es posible que haya que ajustar la dosis del tratamiento farmacológico asociado en pacientes sometidos a terapia TPE. Los niveles en sangre de los compuestos relevantes deben supervisarse. La eliminación de otros compuestos solubles en agua (como vitaminas y oligoelementos) durante la terapia también precisa consideración clínica.

I Advertencias

1. Lea detenidamente estas instrucciones de uso y el manual del operador de la unidad de control antes de utilizar este producto.
2. El uso de procedimientos de funcionamiento distintos a los publicados por el fabricante o de dispositivos accesorios no recomendados por el fabricante puede producir lesiones o la muerte del paciente.
3. Guarde el set Prismaflex en un lugar seco, entre 0 °C (32 °F) y 30 °C (86 °F).
4. No utilice este set si el embalaje esta dañado, si faltan las tapas de esterilización o estas están sueltas, o si cualquiera de las líneas del set esta acodada.
5. Para evitar la contaminación, este set Prismaflex debe utilizarse inmediatamente después de retirar el material de embalaje y las tapas de esterilización.
6. No intente eliminar el filtro de la placa del cartucho.
7. Utilice técnicas asépticas durante la manipulación de todas las líneas de sangre y líquidos del set.
8. Los sets Prismaflex son compatibles con los agentes de desinfección utilizados habitualmente para la preparación aséptica; sin embargo, cuando se usan en contacto con el producto, los disolventes y otras sustancias químicas pueden ocasionar danos en el set.
9. Durante el cebado y el funcionamiento, observe atentamente si hay fugas en las uniones del set y en las conexiones de este con otros accesorios y bolsas autorizados. Las fugas pueden producir pérdida de sangre, desequilibrio de líquidos o embolia gaseosa. Sustituya el set si detecta una fuga en una conexión luer que no pueda detener apretando las conexiones o si la fuga se produce en cualquier otra ubicación.
10. Apretar las conexiones luer con una fuerza excesiva puede dañar los conectores.
11. En pacientes que representan un alto riesgo de hemorragia, se recomienda no añadir heparina a la solución de cebado.

María Gabriela Avila
Farmacéutica
M.N. 12.823 - M.P. 14.897
Co-Directora Técnica
Apoderada
Baxter Argentina S.A.

1620-08-01283439-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 108 MESA DE PROD. MED.

12. No deje que entre aire en el compartimento de sangre del filtro una vez iniciado el cebado. Si entra una gran cantidad de aire, se debe sustituir el set.

13. Utilice este set únicamente con la unidad de control en el modo TPE. El uso de este set con cualquier terapia TCRR puede producir lesiones al paciente o la muerte.

14. Si se producen reacciones alérgicas agudas (síndrome del primer uso) en pacientes que reciben tratamiento con el set Prismaflex TPE1000/TPE2000, interrumpa el tratamiento de forma inmediata y lleve a cabo la intervención adecuada. Preste especial atención a los pacientes que hayan experimentado anteriormente reacciones alérgicas similares (consulte la sección "Reacciones de hipersensibilidad").

15. Utilice una aguja de calibre 21 o inferior para obtener muestras de sangre o de líquido, o para eliminar el aire atrapado en el set Prismaflex. Si se utilizan agujas mayores se pueden producir agujeros en los puntos de toma de muestras, lo que daría lugar a una fuga externa o a una entrada de aire.

16. Es posible que el equipo de control no detecte de inmediato las pérdidas de sangre externas, lo que podría provocar una pérdida importante de sangre. Compruebe el filtro y todas las conexiones de las líneas desechables durante el tratamiento para reducir el riesgo de fuga.

17. Para evitar complicaciones debidas al aumento de la viscosidad de la sangre, el hematocrito post filtro (hematocrito en la línea retorno de la sangre del paciente) en ningún caso debe ser superior a 65%.

18. En algunos casos, puede producirse hemolisis (tinción rosa o roja en la bolsa de efluente), aunque es posible que no la detecte ninguna alarma de la unidad de control. Durante la realización de la TPE, supervise atentamente la bolsa de efluente (en la sección "Procedimientos especiales", consulte el apartado "Hemolisis").

19. Una publicación de referencia* y los datos de laboratorio han revelado un aumento en la caída de presión del filtro plasmático con el tiempo cuando el nivel de anticoagulación (heparina) es insuficiente. Esta situación aumenta la tasa de hemolisis y la probabilidad de que se produzcan alarmas de PTM. Controle cuidadosamente las estrategias de hemolisis y anticoagulación en esas circunstancias.

20. Destruya este set después de un solo uso mediante técnicas asépticas para equipos potencialmente contaminados. No vuelva a esterilizar. El set Prismaflex TPE1000/TPE2000 es para un solo uso. El uso repetido del set Prismaflex TPE1000/TPE2000 puede ocasionar danos importantes en el producto, que a su vez pueden provocar lesiones o la muerte del paciente.

** Influence of Different Heparin Concentrations on the results of In Vitro Investigations in Plasma separation technology using Capillary Membrane Filters. J.K.Unger, C.Haltern... Artificial Organs 2003;27(7):649-647*

María Gabriela Avila
Farmacéutica
M.N. 12.823 / M.P. 14.897
Co-Directora Técnica
Apoderada
Baxter Argentina S.A.

(1-70134-01283439-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 109 MESA DE PROD. MED.

ESPECIFICACIONES

Ver tabla al final de este documento.

MATERIALES DEL SET

Fibra hueca del filtro plasmático: Polipropileno

Carcasa y cabezales: Policarbonato

Encapsulado: Poliuretano

Material de las líneas: Policloruro de vinilo plastificado (PVC)

Cartucho: Polietileno tereftalato glicol

Nota: Puede solicitar al fabricante la siguiente información:

• Información sobre los métodos de prueba empleados para obtener las características de rendimiento.

• El número y rango de partículas en el efluente del dializador preparado según las recomendaciones para el uso clínico.

• Los tipos y las cantidades de los residuos del proceso de esterilización.

Nota: El set Prismaflex no está fabricado con látex de caucho natural.

Nota: Todos los circuitos de flujo en contacto directo o indirecto con la sangre están libres de DEHP.

Control de presión en la terapia TPE de Prismaflex: definiciones y finalidad

* Presión transmembrana de acceso: PTM = PA – PF PTM es la presión transmembrana local en la entrada del filtro y coincide con la presión transmembrana local máxima a lo largo del filtro. Se utiliza para predecir el riesgo de hemolisis, puesto que la hemolisis se asocia con un valor umbral en el flujo de filtración local (<=> gradiente de presión).

** Presión transmembrana: PTM = (PA + PO) / 2-PF

Este parámetro representa el gradiente de presión promedio de toda la membrana cuando se presuponen caídas de presión lineales tanto de la sangre como del filtrado. Permite predecir la velocidad de flujo de filtrado.

(PA = presión de entrada del filtro [lado de entrada de sangre], PO = presión de salida del filtro [lado de retorno de sangre], PF = presión de filtrado).

INSTRUCCIONES DE USO

Nota: Utilice el set como se indica en las instrucciones detalladas en línea de la unidad de control. En el manual del operador de la unidad de control se ofrece información adicional.

Carga del set

Utilice las fotografías de la contraportada como referencia para instalar el set en la unidad de control. Se utiliza el mismo procedimiento con las unidades de control Prisma Flex y PrisMax (en aquellos países en los que se ha autorizado o registrado PrisMax).

Preparar y conectar soluciones

María Gabriela Avila
Farmacéutica
M.N. 12.888
Co-Directora Técnica
Apoderada
Baxter Argentina S.A.

2016-1683439-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 110 MESA DE PROD. MED.

Cuelgue del gancho de cebado la bolsa de solución de cebado salina o alcalina (pH ≥ 7,3) con o sin heparina añadida (5000 UI heparina/litro, correctamente homogeneizada) de acuerdo con las prácticas habituales del centro. Conecte en Y la línea de acceso (rojo)/la línea del efluente (amarillo) a la bolsa de solución de cebado.

PROCEDIMIENTOS ESPECIALES EN CASO DE COMPLICACIONES

Perdidas de sangre externas

Nota: Consulte la advertencia No 16.

En caso de detectar una pérdida de sangre externa, detenga de inmediato la bomba de sangre. Para corregir el problema, asegure las conexiones o reemplace el set Prismaflex.

Si es necesario, administre una solución de sustitución al paciente para compensar la pérdida de sangre.

Reacciones de hipersensibilidad

Nota: Consulte la advertencia No 14.

Si se producen reacciones alérgicas graves (síndrome del primer uso) durante los primeros minutos del tratamiento, es importante reaccionar inmediatamente interrumpiendo la sesión y administrando el tratamiento adecuado.

Por consiguiente, el medico que realiza la prescripción debe prestar especial atención a los pacientes que estén en tratamiento con inhibidores de la ECA o que hayan experimentado reacciones similares.

Hemolisis

Nota: Consulte las advertencias No 18 y 19.

Durante la terapia TPE, existe riesgo de hemólisis; este riesgo se debe al tamaño relativamente grande del poro de la membrana y a la diferencia de presión necesaria entre los lados de sangre y de efluente del filtro plasmático. La combinación de una velocidad de flujo sanguíneo reducida y una velocidad de flujo de sustitución elevada (o una velocidad de flujo de perdida de plasma del paciente elevada) aumenta el riesgo de hemolisis, puesto que se genera una PTM (presión transmembrana de acceso) excesiva. Para minimizar el riesgo de hemolisis, la unidad de control supervisa la PTM y emite alarmas si se superan los límites de presión máxima.

En algunos casos, puede producirse hemolisis y es posible que no la detecte ninguna alarma de la unidad de control; no obstante, puede identificarse por la aparición en la bolsa de efluente de una tinción rosa o roja. Por este motivo, durante la realización de la terapia TPE, vigile la bolsa de efluente atentamente.

En caso de sospechar que se ha producido hemolisis, reduzca inmediatamente la velocidad de flujo de sustitución y de perdida de plasma hasta cero y verifique los parámetros del paciente antes de continuar con el tratamiento.

María Gabriela Avila
Farmacéutica
M.N. 12.823
Co-Directora Técnica
Apoderada
Baxter Argentina S.A.

EX-2018-61283439-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 111 MESA DE PROD. MED.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Mantener almacenado entre 0° C a 30°C.

PRESENTACIONES

Cuatro Sets de Prismaflex TPE se agrupan en una caja.

María Gabriela Avila
Farmacéutica
M.N. 12.823 - M.P. 14.897
Co-Directora Técnica
Apoderada
Baxter Argentina S.A.

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-61283439-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 27 de Noviembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-4721-18-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 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: 2018.11.27 11:16:59 -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: 2018.11.27 11:17:09 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4721-18-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Baxter 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: Set de Plasmafiltro.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-234 – Dializadores, para Hemodiálisis, de Fibra Hueca.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Prismaflex.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El set Prismaflex TPE 1000 / TPE 2000 esta indicado para utilizarse exclusivamente con la unidad de control Prismaflex o la unidad de control Prismax.

Modelo/s: Set Prismaflex TPE 1000; Set Prismaflex TPE 2000.

Período de vida útil: 36 meses.

Forma de presentación: Cuatro sets de Prismaflex TPE que se agrupan en una caja.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

WHB

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Gambro Industries.

Lugar/es de elaboración: 7 Avenue Lionel Terray Bp 126 69883 Meyzzieu cedx, Francia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-770-50, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-4721-18-2

Disposición Nº 2451

12 DIC. 2018

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT