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

Disposición

Número: DI-2018-2469-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 12 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-5443-18-9

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5443-18-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Cardiopack 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. 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 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 Jafron, nombre descriptivo Cartucho de hemoperfusión descartable y nombre técnico Unidades para Hemofiltración, de acuerdo con lo solicitado por Cardiopack 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-2018-61305815-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-821-105", 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: Cartucho de hemoperfusión descartable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-039 - Unidades para Hemofiltración.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para la remoción de materiales endógenos y exógenos tales como drogas residuales, toxinas y sustancias metabólicas en pacientes en un proceso de circulación extracorpórea.

Modelo/s: HA80, HA130, HA180, HA230, HA280, HA330, HA330-II, HA380, HA430, HA480.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: Por Radiación.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Jafron Biomedical Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: N°.98, Technology Six Road, High-tech Zone, Zhuhai, Guangdong 519085, China.

Expediente N° 1-47-3110-5443-18-9

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.12 12:32:13 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
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: 2018.12.12 13:05:13 -03'00'

cardiopack argentina s.a.

A.N.M.A.T. FOLIO 6 MESA DE PROD. MED.

PROYECTO DE ROTULOS SEGÚN ANEXO III.B DE LA DISP. 2318/02 (TO 2004):

RAZON SOCIAL IMPORTADOR: CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

DIRECCIÓN IMPORTADOR: SAN MARTÍN 4375-FLORIDA-VICENTE LÓPEZ-PROV. DE BS. AS.-ARGENTINA.

RAZÓN SOCIAL FABRICANTE: Jafron Biomedical Co., Ltd

DIRECCION FABRICANTE: No. 98, Technology Six Road, High-tech Zone, Zhuhai, Guangdong, China

INFORMACION NECESARIA PARA IDENTIFICAR EL PRODUCTO MEDICO Y SU CONTENIDO:

HA (MODELO)
Cartucho de hemoperfusión descartable

MARCA: JAFRON

LOTE N°:

FECHA DE FABRICACION:

FECHA DE VENCIMIENTO:

ESTERIL

ESTERILIZADO POR RADIACION

DISPOSITIVO DE UN SOLO USO.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACION:
Almacenar en lugar fresco, seco, ventilado, en ambiente limpio y libre de gases corrosivos, con humedad relativa menor o igual al 80 %
Durante el transporte, prevenga que los productos sean golpeados o presionados y evite la caída así como la lluvia y la nieve.

INSTRUCCIONES ESPECIALES DE USO, ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES:
POSEE EL SIMBOLO QUE INDICA QUE ES IMPORTANTE LEER LA DOCUMENTACION QUE ACOMPAÑA AL PRODUCTO ANTES DE USARLO.

DIRECCION TECNICA: MARCELA F. MOREIRA. FARMACEUTICA. M.N.: 11.567

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-821-105

CARDIOPACK ARGENTINA S.A
LESLIE KENNETH GENN
PRESIDENTE

Marcela Moreira
Farmacéutica-Directora Técnica
MN 11567 MP: 1044
Cardiopack Argentina S.A.

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

SUMARIO DE INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO SEGUN ANEXO III.B DE LA DISP. 2318/02 (TO 2004):

RAZON SOCIAL IMPORTADOR: CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

DIRECCIÓN IMPORTADOR: SAN MARTÍN 4375-FLORIDA-VICENTE LÓPEZ-PROV. DE BS. AS.-ARGENTINA.

RAZÓN SOCIAL FABRICANTE: Jafron Biomedical Co., Ltd

DIRECCION FABRICANTE: No. 98, Technology Six Road, High-tech Zone, Zhuhai, Guangdong, China

INFORMACION NECESARIA PARA IDENTIFICAR EL PRODUCTO MEDICO Y SU CONTENIDO:

HA
CARTUCHO DE HEMOPERFUSION DESCARTABLE

MARCA: JAFRON

INDICACIONES DE USO:

HA cartucho de hemoperfusión descartable está indicado para la remoción de materiales endógenos y exógenos tales como drogas residuales, toxinas y sustancias metabólicas en pacientes en un proceso de circulación extracorpórea.

DISPOSITIVOS (ACCESORIOS) QUE SE UTILIZAN CON EL EQUIPO

El producto debe ser usado con los dispositivos médicos descartables y los equipos de hemodiálisis que conduzcan el flujo sanguíneo in vitro (por ejemplo: equipos de hemoperfusión, equipos de hemodiálisis y equipos de terapia de reemplazo renal continuo -CRRT), donde los dispositivos médicos de hemodiálisis son usados para drenar la sangre del paciente y establecer el paso de circulación sanguínea in vitro. También puede ser usado con otros purificadores sanguíneos.

INSTRUCCIONES DE USO:

1- **Pre-hemoperfusión**
   1.1. **Preparación de la solución de pre-lavado:**
   - 500 ml de solución inyectable de glucosa 5 %,
   - 2500 ml de solución salina heparinizada (1250-1875 U heparina / 500 ml de solución salina),
   - 500 ml de solución salina con 12500 U heparina y
   - 500 ml de solución salina sin heparina.

   1.2. **Pre-lavado**
   1.2.1. Primero, desenrosque ambas tapas de los extremos del cartucho para descartar el líquido dentro del cartucho. Después, el tubo arterial del circuito de sangre se llena con solución de pre-lavado y unirlo con el extremo arterial del cartucho. Luego conecte el extremo venoso del cartucho con el tubo intravenoso del circuito de sangre. Fije el cartucho de hemoperfusión en el rack en forma vertical con el extremo venoso hacia arriba y el extremo arterial hacia abajo.

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.
LESLIE KENNETH SENN
PRESIDENTE

Marcela Moreira
Farmacéutica-Directora Técnica
MN: 10502 M.P.: 14144
Cardiopack Argentina S.A.

F

A.N.M.A.T. FOLIO 8 MESA DE PROD. MED.

1.2.2. Segundo, pre-lave el cartucho y los tubos desde abajo hacia arriba usando sucesivamente 500 ml de solución inyectable de glucosa 5 % y 2500 ml de solución salina heparinizada (1250-1875 U heparina / 500 ml de solución salina), a un flujo de 100 ml/min. Durante el pre-lavado, palmee y gire el cartucho y los tubos gentilmente hasta que el aire de descargue completamente.

1.2.3. Tercero, lentamente pre-lave usando 500 ml de solución salina con 12500 U heparina con un flujo de no más de 50 ml/min para descargar el aire dentro de los tubos y cartucho, el cual puede conseguir la total heparinización del cartucho. (Operación opcional: pre-lavar el cartucho usando 500 ml de solución salina con 12500 U heparina y parar la bomba cuando el 90 % de la solución salina heparinizada llegue a los tubos. Luego deje el líquido dentro por 20 minutos)

1.2.4. Finalmente, lavar los tubos y el cartucho para descartar la solución salina heparinizada usando una botella de 500 ml de solución salina sin heparina de manera que la solución salina heparinizada sea removida. Luego ponga el cartucho de hemoperfusión verticalmente con el extremo arterial en dirección hacia abajo y el extremo venoso hacia arriba para la adsorción de la sangre en la máquina. Por favor, note que le nivel del líquido en los puertos arterial y venoso deberían ser ajustados a una altura comparativa en orden de establecer más espacio para la colección de aire.

NOTAS: los cartuchos de diálisis y hemoperfusión deberán ser pre-lavados separadamente cuando se realiza un tratamiento HD+HP (Hemodiálisis más Hemoperfusión). En el caso que el paciente se encuentre en estado de shock o hipovolemia, se recomienda pre-lavar in vitro previo al tratamiento de hemoperfusión. El líquido de pre-lavado puede ser solución salina, sustitutos de plasma, sangre fresca o albúmina al 5 % en orden de reducir el impacto de la presión sanguínea del paciente en la circulación extracorpórea

2- Hemoperfusión

2.1 Establecer el circuito de sangre

Elija un catéter venoso de dos/tres canales y colóquelo en una vena profunda, ó una aguja 16 (17 en niños) para conducir la punción arteriovenosa.

2.2. Anti-coagulación

La heparinización sistémica es usualmente adoptada. La dosis inicial es 62,5-125 u/kg, y 1250-2500 U de heparina se agrega por hora. Interrumpa a adición de heparina 30 minutos antes de finalizar la hemoperfusión. Debido a la variación individual, la dosis de heparina dependerá de la condición del paciente. Heparinización parcial o heparina de bajo peso molecular puede ser usada para la anti-coagulación de acuerdo a los requerimientos del tratamiento.

2.3. Ajuste del flujo sanguíneo

Gradualmente de 100-150 ml/min a 200-250 ml/min. La hemoperfusión usualmente termina en 120-150 minutos.

3. Post-hemoperfusión

3.1 Después de la hemoperfusión, la sangre en el cartucho y los tubos puede ser devuelta al cuerpo del paciente por presión de aire o solución salina.

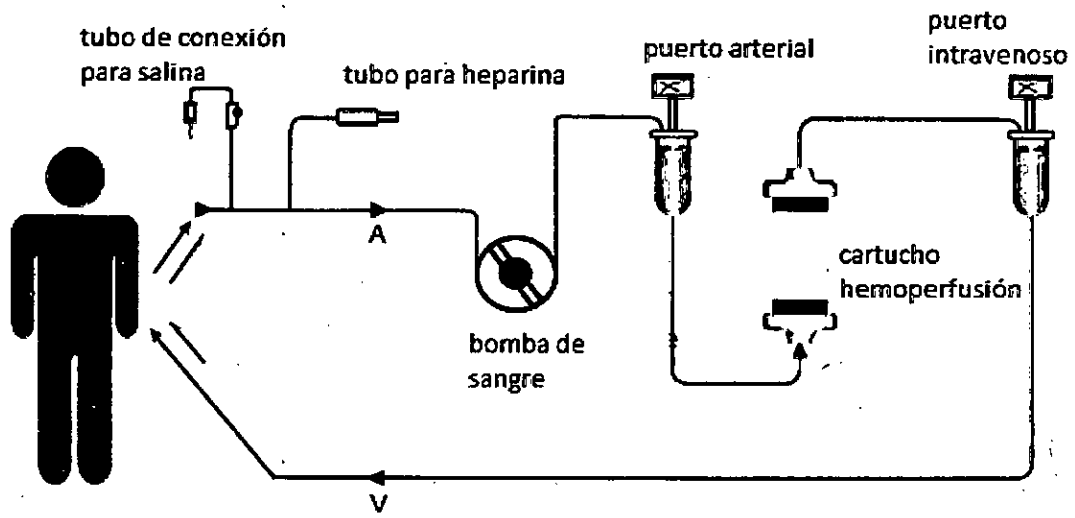
3.2. Protamina puede ser utilizada para neutralizar la heparina cuando es necesario.

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.
LEBLE KENNETH SENN
PRESIDENTE

Marcela Moreira
Farmacéutica-Directora Técnica
M.N.: 11667 M.P.: 14144
Cardiopack Argentina S.A.

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

4. Diagrama de flujo de la hemoperfusión



Eliminación de desechables:

Los desechables deben eliminarse conforme a las leyes vigentes en el país de uso.

CONTRAINDICACIONES DE USO:

No se conocen contraindicaciones para el uso del producto. Se debe tener precaución al utilizar el producto con pacientes con severa trombocitopenia, severa pancitopenia o desórdenes de la coagulación.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- Este producto es estéril, libre de pirógenos y descartable. Su reuso está prohibido.
- El producto puede ser usado por doctores experimentados en purificación de sangre. Desinfección y descarte después del tratamiento debe ser realizada de acuerdo a regulaciones relevantes.
- Está prohibido su uso cuando el producto está dañado o el envase abierto. Durante el proceso de drenaje de aire está prohibido golpear el dispositivo con una herramienta de metal para prevenir dañar el mismo.
- Una vez que el fluído, después del pre-lavado, aparezca turbio, o con partículas en suspensión, se prohíbe el uso del cartucho de hemoperfusión en estas condiciones.
- Es necesario pre-lavar la columna de adsorción estrictamente de acuerdo a las instrucciones. El cartucho de hemoperfusión pre-lavado debe ser usado inmediatamente. El uso directo del cartucho de hemoperfusión el cual no fue pre-lavado con heparina causará coagulación y hemólisis.
- Durante la preparación para la pre-hemoperfusión una solución inyectable al 5% de glucosa es una opción de líquido de pre-lavado para el cartucho de hemoperfusión. Cuando el paciente posee un cuerpo débil, pobre nutrición o hipovolemia, una solución inyectable al 5 % de glucosa debe ser adoptada en orden de prevenir la ocurrencia de reacciones adversas.
- Altas concentraciones de solución salina heparinizada son acídicas, mientras que le pH de la sangre humana es 7,35-7,45. Por lo tanto, una botella de solución salina sin heparina debe ser usada para lavar la alta concentración de solución salina heparinizada que permanezca en al sistema de circulación extracorpórea antes de conducir la sangre dentro del sistema de tratamiento.

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

- La heparina es una sustancia anticoagulante importante en el cuerpo humano. Si el cartucho de hemoperfusión es pre-lavado con solución salina heparinizada como se requiere y alcanza suficiente heparinización, la heparina en el cuerpo humano no será absorbida durante el tratamiento el cual evitará la coagulación.
- Se debe conducir una terapia anticoagulante efectiva durante el tratamiento de hemoperfusión. La dosis de heparina puede variar dependiendo de la condición de salud del paciente de acuerdo a las advertencias de médicos experimentados en purificación de sangre.
- Durante el proceso de tratamiento de hemoperfusión, el personal médico debe monitorear de cerca los cambios de la línea de presión del circuito extracorpóreo. Una vez que las excepciones ocurran, ellos deben analizar, evaluar y tomar medidas intervencionistas apropiadas
- Combinado con un dializador o un filtro, el cartucho de hemofiltración debe ser conectado antes de ellos para evitar la coagulación.
- El tamaño y color de las partículas absorbentes no tiene influencia en la eficacia del tratamiento.
- Generalmente, el tratamiento de la hemoperfusión termina en menos de 6 horas continuamente y el intervalo del curso de cada tratamiento depende de la condición clínica del paciente.
- Respecto al uso de dispositivos de purificación de sangre, por favor, referirse a las instrucciones de uso de dichos dispositivos.
- La resistencia endógena dentro del cartucho es menor o igual a 4 kPa, el flujo sanguíneo más alto es 250 ml/min y el cuerpo del cartucho puede resistir una presión de hasta 100 kPa.
- Los gráficos, símbolos y abreviaciones usadas en el rótulo del producto se entienden según:

	No reusar
	Precaución: ver instrucciones de uso
STERILE R	Esterilizado por radiación
	Límite de temperatura
	Límite de humedad
	No utilizar si el envase se encuentra dañado
LOT	Lote
	Fecha de manufactura
	Vencimiento
SN	Serie
	Fabricante
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
CE 0197	CE Mark y Número de Identificación del Cuerpo Notificado: el producto cumple los requerimientos esenciales de la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC

CARDIOPACK ARGENTINA S.A
LESLIE KENNETH SENN
PRESIDENTE

Marcela Moreira
Farmacéutica-Directora Técnica
M.N. 11507 M.P. 14144
Cardiopack Argentina S.A.

EFECTOS ADVERSOS:

1. **Baja presión sanguínea**. La temperatura del paciente, pulso, presión sanguínea y respiración deben ser monitoreadas continuamente. Se deben tomar medidas preventivas apropiadas cuando disminuye la presión sanguínea causada por la disminución del volumen sanguíneo al comienzo de la hemoperfusión. La hemoperfusión debe interrumpirse si la presión sanguínea cae significativamente.
2. **Temblores.** Durante la primera hora de la hemoperfusión, síntomas de temblores pueden aparecer en algunos pacientes quienes tiene hipovolemia cuando la temperatura ambiente es demasiado baja. Una vez que los síntomas se observan, se debe adoptar un tratamiento correlativo. El temblor puede afectar el volumen de sangre y disparar la coagulación. Métodos de preservación del calor deben ser adoptados en invierno o cuando la temperatura en el ambiente es demasiado baja en orden de prevenir efectos negativos por baja temperatura.
3. **Coagulación.** La coagulación puede ocurrir por las siguientes razones:
   3.1. Deficiencia de la dosis de heparina
   3.2. Deficiencia del flujo de sangre. La coagulación es fácil que ocurra cuando el flujo sanguíneo es menor a 100 ml/min.
   3.3. Temperatura ambiente demasiado baja: la eficacia de la hemoperfusión puede ser considerablemente disminuida si la coagulación ocurre y el tratamiento de hemoperfusión debe ser interrumpido. Un nuevo cartucho se debe utilizar si es necesario en orden de continuar el tratamiento.
4. **Embolismo.** Se debe conducir una observación estricta durante todo el tratamiento para evitar el ingreso de aire al cuerpo del paciente. Si esto ocurre, la hemoperfusión debe ser interrumpida inmediatamente y los pacientes debe ser tratados apropiadamente, de otro modo puede llevar a la muerte o a una situación de riesgo de vida.
5. **Otros efectos adversos.** Si los pacientes tienen síntomas anormales (tales como dolor de cabeza, náuseas, vómitos, opresión del pecho, dolor abdominal, dolor de espalda, disnea, taquicardia, etc.) por favor, manejar los mismos de acuerdo a las directivas del médico. En los pacientes alérgicos, los signos deben ser observados cuidadosamente y las medidas apropiadas deben ser adoptadas.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACION:

Almacenar en lugar fresco, seco, ventilado, en ambiente limpio y libre de gases corrosivos, con humedad relativa menor o igual al 80 %
Durante el transporte, prevenga que los productos sean golpeados o presionados y evite la caída así como la lluvia y la nieve.

DIRECCION TECNICA: MARCELA F. MOREIRA. FARMACEUTICA. M.N.: 11.567

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-821-105

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.
JASHE KENNETH SENN
PRESIDENTE

Marcela Moreira
Farmacéutica-Directora Técnica
MN: 11567 M.P.: 14144
Cardiopack Argentina S.A.

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-61305815-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 27 de Noviembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-5443-18-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 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 11:53:41 -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 11:53:46 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5443-18-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Cardiopack 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: Cartucho de hemoperfusión descartable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-039 - Unidades para Hemofiltración.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para la remoción de materiales endógenos y exógenos tales como drogas residuales, toxinas y sustancias metabólicas en pacientes en un proceso de circulación extracorpórea.

Modelo/s: HA80, HA130, HA180, HA230, HA280, HA330, HA330-II, HA380, HA430, HA480.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: Por Radiación.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Jafron Biomedical Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Nº.98, Technology Six Road, High-tech Zone, Zhuhai, Guangdong 519085, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-821-105, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-5443-18-9

Disposición Nº 2469 12 DIC 2018

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT