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

Disposición

Número: DI-2018-2640-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 14 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-5441-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5441-18-1 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. 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 modifcatorios.

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 Columna descartable de adsorción de bilirrubina en perfusión de plasma y nombre técnico Esponjas, Hemostáticas, Absorbibles, 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-2018-61311091-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-821-106", 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: Columna descartable de adsorción de bilirrubina en perfusión de plasma.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-791 - Esponjas, Hemostáticas, Absorbibles.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicada para el tratamiento de la hiperbilirrubinemia y alta concentración de ácidos biliares en sangre causada por todo tipo de enfermedades.

Modelo/s: BS80, BS330, BS380.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: Por Vapor.

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 Nº 1-47-3110-5441-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.14 11:19:21 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: 2018.12.14 23:15:55 -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:

BS (MODELO)
Columna descartable de adsorción de bilirrubina en perfusión de plasma

MARCA: JAFRON

LOTE N°:

FECHA DE FABRICACION:

FECHA DE VENCIMIENTO:

ESTERIL

ESTERILIZADO POR VAPOR

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-821-106

CARDIOPACK ARGENTINA S.A
LESLIE KENNETH SENN
PRESIDENTE

Marcela Moreira
Farmacéutica-Directora Técnica
MN.: 11567 M.P.: 13144
Cardiopack Argentina S.A.

cardiopack argentina s.a.

A.N.M.A.T. FOLIO 2 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:

BS
Columna descartable de adsorción de bilirrubina en perfusión de plasma

MARCA: JAFRON

INDICACIONES DE USO:

BS Columna descartable de adsorción de bilirrubina en perfusión de plasma está indicado para el tratamiento de la hiperbilirrubinemia y alta concentración de ácidos biliares en sangre causada por todo tipo de enfermedades.

DISPOSITIVOS (ACCESORIOS) QUE SE UTILIZAN CON EL EQUIPO

El producto debe ser usado con separador de plasma y sistema de soporte de purificación de sangre, donde el sistema soporte de purificación de sangre es usado para drenar la sangre del cuerpo del paciente con hiperbilirrubinemia o alta acidemia biliar, y luego se utiliza un separador de plasma para la adsorción del plasma, de manera de eliminar la bilirrubina y los ácidos biliares del cuerpo del paciente en el tratamiento de purificación de sangre.

INSTRUCCIONES DE USO:

1- **Pre-lavado**
   - Fije la columna de adsorción verticalmente en el soporte del dispositivo de purificación de sangre. Conecte la columna de adsorción y los tubos de pre-lavado.
   - La columna y los tubos deben ser pre-lavados desde abajo hacia arriba con 3000 ml de solución salina heparinizada (15-20 mg de heparina por 500 ml de solución salina) a un flujo de 100-150 ml/min. Durante el pre-lavado, palmee y gire la columna de adsorción gentilmente hasta drenar el aire completamente.
   - Conectar el puerto de entrada del plasma de la columna de adsorción con el puerto de salida del separador de plasma heparinizado y pre-lavado. Conectar el puerto de salida del plasma de la columna de adsorción con los tubos de retorno del plasma.

CARDIOPACK ARGENTINA S.A
LESLIE KENNETH SENN
PRESIDENTE

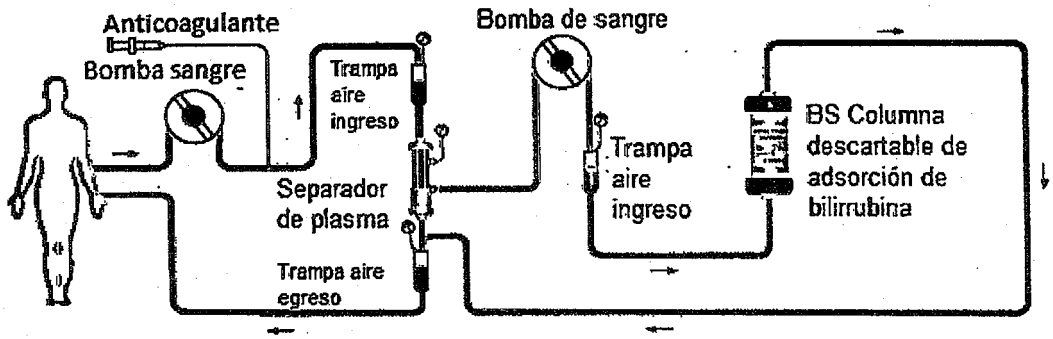
Marcela Moreira
Farmacéutica-Directora Técnica
MN: 11567 M.P. 14144
Cardiopack Argentina S.A.

IF-2018-61311001-APN-DNPM#ANMAT

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

- Si pre-lava la columna de adsorción junto con el separador de plasma, primero pre-lave el separador de plasma como lo requieren las instrucciones de uso del separador, luego conéctelo con la columna de adsorción y pre-lave con 3000 ml de solución salina heparinizada (15-20 mg de heparina por 500 ml de solución salina) a un flujo de 100-150 ml/min.

2- Esquema de la adsorción del plasma.



3- Adsorción de plasma

- Crear un acceso de circulación sanguínea extracorpórea.
- Encienda la bomba de sangre lentamente y comience la circulación extracorpórea.
- Cuando la circulación extracorpórea está estable, encienda la bomba de plasma y lleve el plasma separado dentro de la columna de adsorción y así comienza la adsorción del plasma.
- Conecte el tubo de retorno de plasma y la salida venosa a una trampa de aire cuando el plasma purificado llene los tubos de retorno de plasma, de manera que el plasma purificado y la sangre separada por el separador de plasma puedan retornar juntos al cuerpo del paciente.
- Anticoagulante: la dosis inicial de heparina es de 0,6 mg/kg – 1 mg/kg de peso corporal. Agregar heparina a una dosis de 8 mg/h – 12 mg/h. La dosis de heparina puede ser variada dependiendo de las condiciones individuales de salud del paciente. Se recomienda monitorear durante el tratamiento ACT (Tiempo de Coagulación Activado) y APTT (Tiempo de Tromboplastina Parcial Activado). Se requiere que ACT y APTT monitoreado en la línea venosa del cartucho mantenga 1,5 – 2,5 veces el valor antes del tratamiento. ACT y APTT deben básicamente retornar al valor antes del tratamiento.
- Durante el tratamiento de adsorción, el flujo de plasma debe ser controlado a un rango de 20 ml/min – 50 ml/min. La adsorción generalmente termina en 120 – 180 min (o plasma tratado de 3600 – 5400 ml)

4. Tratamiento después de la adsorción

- Cuando se finaliza el tratamiento de adsorción, el método de retorno de solución salina se recomienda para el bombeo de plasma y sangre remanente en el separador de plasma, columna de adsorción y tubos para el retorno dentro del cuerpo del paciente.
- Protamina puede ser adoptada para neutralizar la heparina cuando es necesario.

<u>Eliminación de desechables:</u>

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

CARDIOPACK ARGENTINA S.A
LESLIE KENNETH SENN
PRESIDENTE

Marcela Moreira
Farmacéutica-Directora Técnica
MN 11567 M.P. 4144
Cardiopack Argentina S.A.

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

CONTRAINDICACIONES DE USO:

No se conocen contraindicaciones para el uso del producto. Se debe tener precaución al utilizar el producto en pacientes con severo desbalance electrolítico o coagulopatía o baja albúmina sérica.

PRECAUCIONES:

- Sobre el uso del separador de plasma y dispositivos de purificación de sangre, por favor, referirse a las instrucciones de uso de los mismos.
- Está prohibido su uso cuando el producto está dañado o el envase abierto.
- El uso directo de la columna de adsorción la cual no fue pre-lavada con heparina causará hemólisis. Es necesario pre-lavar la columna de absorción estrictamente de acuerdo a las instrucciones. La columna de adsorción pre-lavada debe ser usada inmediatamente.
- Una vez que el fluído, después del pre-lavado, aparezca turbio, o con partículas en suspensión, se prohíbe el uso de la columna de adsorción.
- Si el líquido dentro de la columna de adsorción está congelado, está prohibido su uso.
- En orden de prevenir la polución y la infección de los pacientes durante el tratamiento, la columna debe ser mantenida limpia y estéril.
- No drene el líquido dentro de la columna antes de usar, para no eliminar el aire otra vez.
- No utilice dispositivos metálicos para golpear la columna cuando se lava.
- Puede producirse un bloqueo en la columna durante el tratamiento, por lo tanto asegúrese de monitorear la presión arterial y la presión venosa.
- No sobrepase la presión de 100 kPa dentro de la columna.
- Esta columna se combina con un separador de plasma, la velocidad del plasma no debe ser demasiado rápida, de otro modo, la membrana del separador de plasma se romperá, conduciendo a la hemólisis. Cuando la hemólisis ocurre, cambie el separador de plasma o interrumpa el tratamiento con la guía del médico.
- Cuando uno de los siguientes fenómenos ocurre, interrumpa el tratamiento, y cambie la columna o tome las medidas apropiadas con la guía del médico: pérdida de plasma, hemólisis, coagulación, bloqueo u otros problemas.
- La albúmina en plasma puede disminuir después del tratamiento, por lo tanto suministre albúmina o plasma fresco de acuerdo al nivel de albúmina

ADVERTENCIAS:

- Este producto es estéril, libre de pirógenos y descartable. Su reuso está prohibido.
- Este producto está prohibido para ser usado para la adsorción de sangre.
- Durante la adsorción de plasma, asegúrese que no ingrese aire al cuerpo del paciente. Una vez que el aire ingresa al cuerpo del paciente, el tratamiento de adsorción de plasma deberá ser interrumpido inmediatamente.
- El producto puede ser usado por doctores experimentados en purificación de sangre. Leer las instrucciones de uso cuidadosamente. Desinfección y descarte después del tratamiento debe ser realizada de acuerdo a leyes y regulaciones relevantes.
- Esta columna puede adsorber otras drogas aniónicas, por consiguiente influenciar la eficacia.
- Especificaciones: la adsorción de bilirrubina es no menor a 0,8 µmol/ml, la adsorción de ácido biliar es no menor a 0,3 µmol/ml. La velocidad de adsorción de bilirrubina es no menor al 40 %.
- Los gráficos, símbolos y abreviaciones usadas en el rótulo del producto se entienden según:

	No reusar
	Precaución: ver instrucciones de uso

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.
LESLIE KENNETH SENN
PRESIDENTE

Marcela Moreira
Farmacéutica-Directora Técnica
MN: 11567 M.P.: 11144
Cardiopack Argentina S.A.

JF 2018-6131091-APN-DNPM#ANMAT

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

STERILE	Esterilizado por vapor
0°C 30°C	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
	Consultar las instrucciones de uso.

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 del tratamiento.
2. **Coagulación.** La coagulación puede ocurrir por las siguientes razones:
   2.1. Deficiencia de la dosis de heparina
   2.2. Deficiencia del flujo de sangre. La coagulación es fácil que ocurra cuando el flujo sanguíneo es menor a 100 ml/min.
3. **Embolismo.** Se debe conducir una observación estricta durante todo el tratamiento para evitar el ingreso de aire al cuerpo del paciente. Si esto ocurre, el tratamiento debe ser interrumpido inmediatamente y los pacientes debe ser tratados apropiadamente, de otro modo puede llevar a la muerte o a una situación de riesgo de vida.

CARDIOPACK ARGENTINA S.A
LESLIE KENNETH SENN
PRESIDENTE

Marcela Moreira
Farmacéutica-Directora Técnica
M.N. 11547 M.P. 04144
Cardiopack Argentina S.A.

cardiopack argentina s.a.

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

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-821-106

CARDIOPACK ARGENTINA S.A
JESUS GENNETI SENN
PRESIDENTE

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

Av. San Martin 4375. (B1604CDE) Florida. Vicente López. Provincia de Buenos Aires. Argentina
T.E.: 54- (0)11-4760-5009. Fax: 54-(0)11-4760-4009

IF-2018-51311091-APN-DNPM#ANMAT

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-61311091-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 27 de Noviembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-5441-18-1

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 12:01:29 -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 12:01:34 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5441-18-1

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: Columna descartable de adsorción de bilirrubina en perfusión de plasma.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-791 - Esponjas, Hemostáticas, Absorbibles.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicada para el tratamiento de la hiperbilirrubinemia y alta concentración de ácidos biliares en sangre causada por todo tipo de enfermedades.

Modelo/s: BS80, BS330, BS380.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: Por Vapor.

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-821-106, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-5441-18-1

Disposición Nº 2640

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5441-18-1

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: Columna descartable de adsorción de bilirrubina en perfusión de plasma.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-791 - Esponjas, Hemostáticas, Absorbibles.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicada para el tratamiento de la hiperbilirrubinemia y alta concentración de ácidos biliares en sangre causada por todo tipo de enfermedades.

Modelo/s: BS80, BS330, BS380.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: Por Vapor.

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-821-106, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-5441-18-1

Disposición Nº 2640 14 DIC. 2018

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT