



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

DISPOSICIÓN N°

1193

BUENOS AIRES, 05 FEB. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-7942-12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Fresenius Medical Care solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-63, denominado: Columna de adsorción, marca Fresenius Medical Care.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-63, correspondiente al producto médico denominado: Columna de adsorción, marca Fresenius Medical Care, propiedad de la firma Fresenius Medical Care obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 34 de



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

DISPOSICIÓN N°

1011 9 3

fecha 4 de enero de 2008, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-63, denominado: Columna de adsorción, marca Fresenius Medical Care.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-63.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-7942-12-5

DISPOSICIÓN N°

1011 9 3

LP

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1193**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-63 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Fresenius Medical Care, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Columna de adsorción.

Marca: Fresenius Medical Care.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 34/2008

Tramitado por expediente N° 1-47-7267-7-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA. D-61346 Bad Homburg Alemania.	Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA. 61346 Bad Homburg Alemania. Fresenius Medical Care Adsorber Tec GmbH. Magnesitstrasse 1, 3500 Krems, Austria.
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N°34/08	Fs. 148 a 151
Instrucciones de uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N°34/08	Fs. 153 a 157
Vigencia del Certificado	04 de enero de 2013	04 de enero de 2018

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Fresenius Medical Care, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-63, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **05 FEB. 2016**

Expediente N° 1-47-7942-12-5

DISPOSICIÓN N°

111 9 3

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Indicaciones del Rótulo*Razón Social y Dirección*

Fabricante Legal:
Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
61346 Bad Homburg, Alemania.










Fabricante:
Fresenius Medical Care Adsorber Tec GmbH
Magnesitstrasse 1, 3500 Krems, Austria

Importador:
Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Arenales 707 · 3° Piso · (C1061AAA) Ciudad Autónoma de Buenos Aires · Argentina
Teléfono: +54 (11) 4130-1000 Fax: +54 (11) 4130-1006

Identificación del Producto:

Producto: Columna de Adsorción.
Marca: Fresenius Medical Care.
Modelos: Prometh 01, Prometh 02

Advertencias y/o precaución (empaqué del Producto Médico). Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación


 Material no reutilizable	 Unidades
 Lote	 Utilícese según las instrucciones de uso
 Fecha de caducidad	 Código de producto
 Fecha de Fabricación	 Temperatura de almacenamiento (5°C - 30°C)
 Esterilizado por vapor. Paso de sangre y líquido de diálisis estériles.	

Responsable Técnico: **Gabriela Cividino, M.P. 18.093.**

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 169-63".



Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado



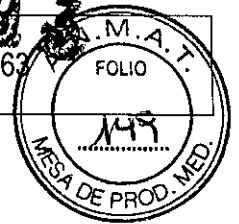
Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Gabriela Alejandra Cividino
Farmacéutica M.P. 18.093
Dirección Técnica



FRESENIUS
MEDICAL CARE

Producto: Columna de Adsorción Prometh

1193
PM: 169-63



RÓTULOS

Columna de Adsorción

LOT	REF 5008891
-----	-------------

Modelo: **prometh 01**
Marca: Fresenius Medical Care

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 169- 63.

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

Fabricante Legal:
Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
61346 Bad Homburg, Alemania.

Fabricante:
Fresenius Medical Care Adsorber Tec GmbH
Magnesitstrasse 1, 3500 Krems, Austria

Responsable Técnico: **Gabriela Cividino, M.P.**
18.093.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

No utilizar si el envase está dañado

MM/AAAA

MM/AAAA

Figura 1.a: Modelo de Rótulo (prometh 01).

Columna de Adsorción

LOT	REF 5008871
-----	-------------

Modelo: **prometh 02**
Marca: Fresenius Medical Care

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 169- 63.

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

Fabricante Legal:
Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
61346 Bad Homburg, Alemania.

Fabricante:
Fresenius Medical Care Adsorber Tec GmbH
Magnesitstrasse 1, 3500 Krems, Austria

Responsable Técnico: **Gabriela Cividino, M.P.**
18.093.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

No utilizar si el envase está dañado

MM/AAAA

MM/AAAA

Figura 1.b: Modelo de Rótulo (prometh 02).

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Gabriela Alejandra Cividino
Farmacéutica M.P. 18.093
Dirección Técnica

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Producto: Columna de Adsorción Prometh

PM: 169-63

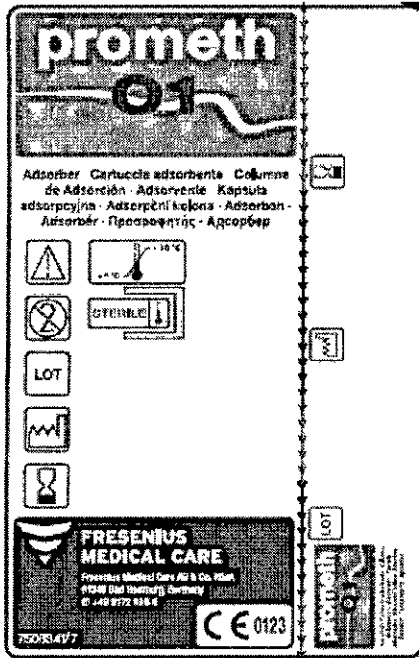


Figura 2.a: Rótulo primario provisto por el Fabricante (prometh 01)

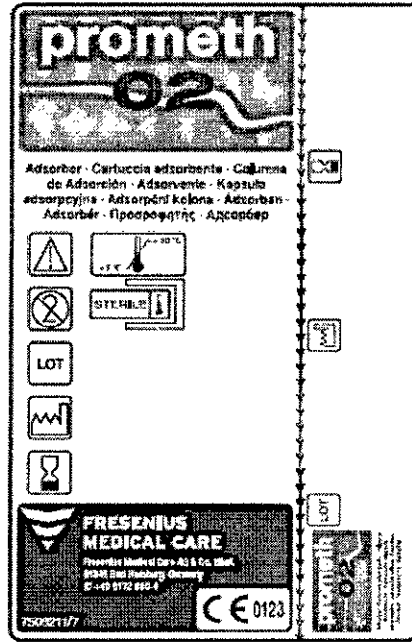


Figura 2.b.: Rótulo primario provisto por el Fabricante (prometh 02).

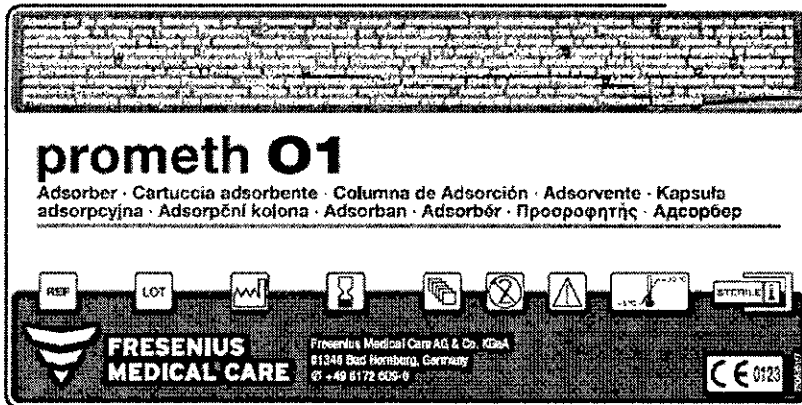


Figura 2.c.: Rótulo de embalaje de transporte provisto por el Fabricante (prometh 01).

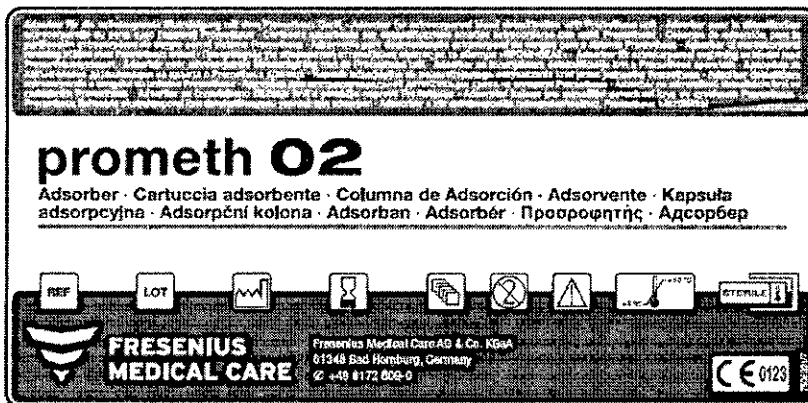


Figura 2.d.: Rótulo de embalaje de transporte provisto por el Fabricante (prometh 02).

Handwritten mark

Handwritten signature

Handwritten signature

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Gabriela Alejandra Cividino
Farmacéutica M.P. 18.093
Dirección Técnica

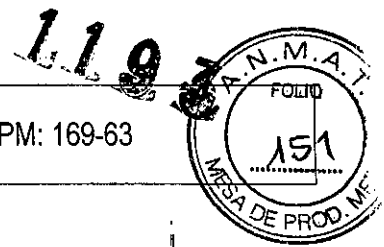
Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Producto: Columna de Adsorción Prometh

PM: 169-63



Fabricante Legal:
Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
61346 Bad Homburg, Alemania

Fabricado en:
Fresenius Medical Care Adsorber Tec GmbH
Magnesitstrasse 1, 3500 Krems, Austria

Importado por:
Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Domicilio Legal: Arenales 707, 3º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina
Tel. +54 11 4130-1000. Fax: +54 11 4130-1006.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Dirección Técnica: Gabriela A. Cividino. Farmacéutica M.P. 18093

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 169-63

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Gabriela Alejandra Cividino
Farmacéutica M.P. 18.093
Dirección: Técnica



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Producto: Columna de Adsorción Prometh

PM: 169-63

1193



INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección

Fabricante Legal:
Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
61346 Bad Homburg, Alemania.

Fabricante:
Fresenius Medical Care Adsorber Tec GmbH
Magnesitstrasse 1, 3500 Krems, Austria

Importador:
Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Arenales 707 · 3° Piso · (C1061AAA) Ciudad Autónoma de Buenos Aires · Argentina
Teléfono: +54 (11) 4130-1000 Fax: +54 (11) 4130-1006










Identificación del Producto:

Producto: Columna de Adsorción.

Marca: Fresenius Medical Care.

Modelos: prometh 01 (Código: 5008891), Prometh 02 (Código: 5008891)

Advertencias y/o precaución (empaquete del Producto Médico). Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación

	Material no reutilizable		Unidades
	Lote		Utilícese según las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad		Código de producto
	Fecha de Fabricación		Temperatura de almacenamiento (5°C - 30°C)
	Esterilizado por vapor. Paso de sangre y líquido de diálisis estériles.		

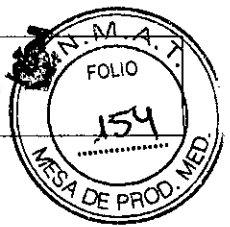
Responsable Técnico: **Gabriela Cividino, M.P. 18.093.**

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 169-63".

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias.

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Gabriela Alejandra Cividino
Farmacéutica M.P. 18.093
Dirección Técnica



Descripción

En el circuito de plasma del sistema Prometheus se encuentran una o dos columnas de adsorción (sólo la prometh 01 o combinada con la prometh 02) que tienen el objetivo de eliminar las sustancias ligadas a albúminas. Por lo tanto, la columna prometh 01 puede utilizarse sólo o en combinación con la columna prometh 02.

La columna prometh 01 contiene una resina muy porosa neutral, con una superficie interna muy amplia (similar a las columnas de carbón activado).

Gracias a esta amplia superficie se adsorben componentes orgánicos ligados a albúminas, tales como aminoácidos aromáticos, fenoles y ácidos biliares.

Cebado: Para el cebado de cada columna se necesitan 1000 ml de suero isotónico.

Las columnas de adsorción se pueden utilizar para tratamientos de una duración hasta 10 horas.

Prestaciones atribuidas por el fabricante

El uso de la columna prometh 01/02 en tratamientos Prometheus está indicado en todos los cuadros clínicos de insuficiencia hepática que implican un aumento de la concentración de los componentes aniónicos ligados a albúminas (p.e. bilirrubina).

Ejemplos típicos son los siguientes:

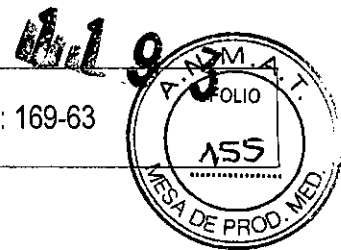
- Fracaso hepático agudo con encefalopatía hepática, con todas las complicaciones hasta el coma hepático, con o sin sepsis.
- Síndrome hepato-renal.
- Cirrosis, con complicaciones adicionales de (a) fracaso renal agudo, (b) encefalopatía refractaria a la terapia convencional, o (c) con descompensación aguda.
- Prurito refractario en enfermedad hepática colestásica.
- Hiperbilirrubinemia avanzada (la columna prometh 01 en combinación con la columna prometh 02).

Contraindicaciones

- Inestabilidad hemodinámica incontrolable.
- Sangrado activo incontrolable.
- Acceso vascular inadecuado.

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Gabriela Alejandra Cividino
Farmacéutica M.P. 18.093
Dirección Técnica



Efectos secundarios

La columna de adsorción prometh 01 representa sólo una parte del circuito extracorpóreo del tratamiento Prometheus. Los posibles efectos secundarios del tratamiento con el sistema Prometheus son los siguientes:

- Hipotensión temporal como consecuencia de la hipovolemia inducida por el tratamiento.
- Taquicardia como consecuencia de la hipovolemia inducida por el tratamiento.
- Arritmia.
- Coagulación en el sistema extracorpóreo.
- Reacciones anafilácticas (al material de la columna de adsorción u otros componentes del sistema extracorpóreo).
- Efectos secundarios provocadas por la diálisis como parte del tratamiento Prometheus.

Anticoagulación

Realice la administración del anticoagulante (tipo y dosis) según la prescripción del médico responsable.

Materiales

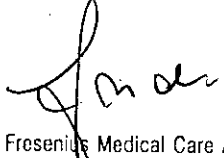
Resina de adsorción: Copolímero de estiroil-di-vinil-benzol, Carcasa: Policarbonato, Filtro: Cetona de poliéter eter (CPEE, inglés PEEK), Junta tórica: Silicona.

Realización del Tratamiento

La columna de adsorción se debe utilizar sólo para tratamientos con el sistema Prometheus. Por lo tanto, se ruega seguir estrictamente las instrucciones de uso de la máquina Prometheus para realizar los diferentes pasos del tratamiento, tales como preparación, cebado, conexión y desconexión del paciente. Generalmente hay que tener en cuenta lo siguiente:

1. Compruebe antes de su uso que la columna no esté dañada por el transporte.
2. Realice la conexión de la columna en condiciones asépticas.
3. Asegure la ausencia de aire después del proceso del cebado de la columna.


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Gabriela Alejandra Cividino
Farmacéutica M.P. 18.093
Dirección Técnica



4. Compruebe durante el tratamiento Prometheus que no haya fugas en las conexiones, con el fin de evitar pérdidas de plasma o contaminación medioambiental.

Los siguientes productos se utilizan en combinación con la columna de adsorción prometh 01:

La columna se utiliza en tratamientos de Prometheus que combina la separación de plasma mediante una membrana con la técnica de adsorción, realizadas con la *máquina de hemodiálisis 4008H de Fresenius Medical Care* (1). En el circuito de sangre, esta misma pasa por el *set de líneas de sangre del sistema Prometheus* (2), al *filtro AlbuFlow* (3), un filtro capilar de polisulfona altamente permeable, que separa particularmente albúminas y sustancias de bajo peso molecular de la sangre. En el circuito de plasma se lleva el filtrado por el *set de líneas de plasma del sistema Prometheus* (4) a la columna de adsorción prometh 01, antes de su devolución al filtro AlbuFlow. En el caso de concentraciones significadamente elevadas, se utiliza adicionalmente *la columna de adsorción prometh 02* (5) en el circuito de plasma.

Precauciones

La columna de adsorción está prevista exclusivamente para el uso en combinación con el sistema Prometheus.

Antes de usarla, por favor, lea estas instrucciones atentamente, y tenga en cuenta todas las advertencias y medidas preventivas. Nota: Los detalles referentes al procedimiento del tratamiento Prometheus se encuentran en el manual del Sistema-Prometheus.

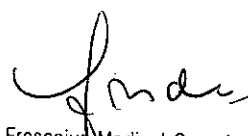
La columna de adsorción no se debe utilizar una vez caducada (ver etiqueta).

Sólo utilizar si los tapones están intactos y en perfecto estado.

La columna de adsorción está prevista para un sólo uso, y no se debe re-esterilizar ni reutilizar. Productos de un solo uso, reutilizarlos puede ser peligroso para el paciente y para el usuario. Desinfectantes y soluciones de limpieza puedan dañar el adsorbente o el material de la carcasa de la columna. La seguridad y la eficacia del producto no pueden ser asegurados y el fabricante no asumirá responsabilidades.



Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado



Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Gabriela Alejandra Cividino
Farmacéutica M.P. 18.093
Dirección Técnica



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Producto: Columna de Adsorción Prometh

PM: 169-63



Almacenamiento

Almacenar a la temperatura ambiente (5-30°C). No exponer a la luz directa del sol.

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Gabriela Alejandra Cividino
Farmacéutica M.P. 18.093
Dirección Técnica