



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

DISPOSICIÓN N° **4989**

BUENOS AIRES, 15 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-23301/10-5 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Renalife 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.

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 N° 4989

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 Cascadeflo EC, nombre descriptivo Filtro separador de plasma y nombre técnico Separadores, de Plasma, de acuerdo a lo solicitado por Renalife 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 y 7 a 11 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-67-52, 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.

ARTICULO 6º - 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



DISPOSICIÓN N° 4989

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

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-23301/10-5

DISPOSICIÓN N° 4989

ejb

M. U. U. U. U.
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°4989.....

Nombre descriptivo: Filtro separador de plasma.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-901- Separadores, de Plasma.

Marca del producto médico: Cascadeflo EC.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: El Cascadeflo EC ha sido diseñado para usar en plasmaféresis de doble filtración con el fin de fraccionar el plasma, separando por el separador de plasma, en plasma rico en moléculas grandes y plasma rico en moléculas pequeñas.

Modelo(s): EC-20W

EC-30W

EC-40W

EC-50W

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: KAWASUMI LABORATORIES INC., Mie Factory.

Lugar/es de elaboración: 7-1 Tamada, Mie-Machi, Bungo-ono-Shi, Oita, 879-7153, Japón.

Expediente N° 1-47-23301/10-5

DISPOSICIÓN N° 4989

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 N°

.....**4989**.....

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



 Renalife S.A.	PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B punto 2	Cascadeflo EC
--	---	---------------

2.1 **Fabricante:**
KAWASUMI LABORATORIES, INC.

Planta elaboradora

KAWASUMI LABORATORIES, INC. Mie Factory
 7-1 Tamada, Mie- Machi, Bungo-ono-Shi, Oita,
 879-7153, Japón.

Empresa comercializadora

Asahi Kasei Medical Co, Ltd.
 1-105 Kanda Jinbocho, Chiyoda-Ku
 Tokio 101-8101
 Japón

Importador:

Renalife S.A.
 Viamonte 2146 8vo. Piso Capital Federal
 Teléfono: 4952-9800

2.2 **Filtro separador de plasma Cascadeflo EC.**

2.3 **Estéril**

2.4 **Número de Lote:** _____ **Fecha de Vencimiento:** _____

2.5

2.6 **PRODUCTO DE UN SOLO USO - NO REUTILIZAR - NO REESTERILIZAR**

2.7

**ALMACENAR EN UN AMBIENTE LIMPIO, SECO A UNA TEMPERATURA COMPRENDIDA
 ENTRE 4 Y 30°C**

2.8

**UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO
 POR FAVOR CONSULTE EL MANUAL DE USUARIO QUE ACOMPAÑA AL PRODUCTO
 ANTES DE SU UTILIZACION**

2.9

**EVITAR LA LUZ SOLAR DIRECTA, RAYOS ULTRAVIOLETAS, ALTA TEMPERATURA, FUGAS
 DE AGUA, POLVO Y VIBRACIONES FUERTES**

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO O SI HAY FUGAS DE LA
 SOLUCIÓN DE CEBADO.**

NO UTILICE SI DESCUBRE CUALQUIER ANORMALIDAD EN EL PRODUCTO

2.10

PRODUCTO ESTERILIZADO POR RAYOS GAMMA

2.11

DIRECCIÓN TÉCNICA: Farm. Susana E Indaburu MN 11653

2.12

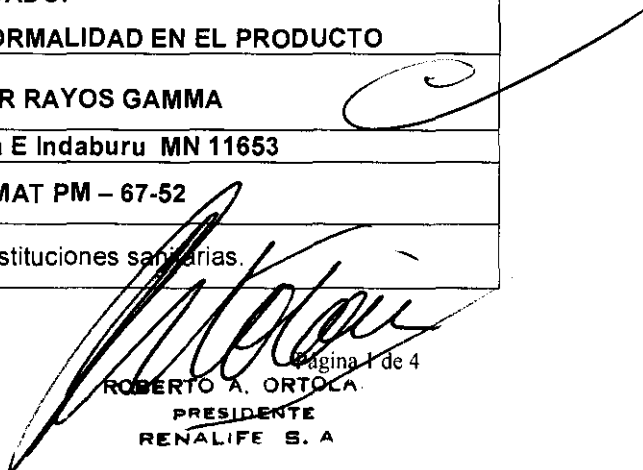
Producto autorizado por ANMAT PM – 67-52

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



Proyecto de rótulo




RENALIFE S.A.
 Dra. SUSANA E. INDABURU
 FARMACEUTICA
 M.N. 11.653
 DIRECTORA TÉCNICA



Página 1 de 4
ROBERTO A. ORTOLA
 PRESIDENTE
 RENALIFE S.A.

 Renalife S.A.	INSTRUCCIONES DE USO Anexo III	Cascadeflo EC 
--	--	--

- Durante el tratamiento con este producto un médico, debe monitorizar constantemente a los pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas o hipersensibilidad.
2. Precauciones durante el uso
 - Asegúrese de que no haya fugas de solución salina fisiológica o entrada de aire en el separador de plasma, este producto y los circuitos, así como en las correspondientes conexiones.
 - El tipo y cantidad de anticoagulante debe determinarse de acuerdo a las instrucciones del médico tratante.
 3. Precauciones después del uso
 - Cuando deseche los productos usados, hágalo de forma de no contaminar el medioambiente. Para evitar infecciones a partir del plasma, tome las medidas apropiadas para esterilizar y desechar este producto como residuo médico según lo establecen las leyes y reglamentaciones.

 Renalife S.A.	INSTRUCCIONES DE USO Anexo III	Cascadeflo EC FOLIO 70 MESA DE ENTRADAS
--	---	--

- Este producto ha sido diseñado para usar en plasmaféresis de doble filtración con el fin de fraccionar plasma, separado por el separador de plasma, en plasma rico en moléculas grandes y plasma rico en moléculas pequeñas.
- Este producto debe utilizarse con las instrucciones del médico tratante (que esté familiarizado con el estado clínico del paciente).
- Cuando se administren medicamentos antes y durante el uso de este producto, su tipo, dosis y frecuencia deben determinarse de acuerdo con las instrucciones del médico tratante.
- No utilice este producto si el envoltorio se está dañado o si hay fugas de la solución de cebado. No lo utilice si descubre cualquier anomalía en este producto.
- Si ocurriera cualquier anomalía durante el uso de este producto, por ejemplo la generación o ingreso de burbujas de aire, fugas de plasma o un rápido aumento en la presión de la membrana tome las medidas apropiadas de acuerdo con las instrucciones del médico tratante.
- Efectos secundarios: en el caso de que se presentara alguno de los síntomas siguientes durante el uso de este producto, tome las medidas apropiadas de acuerdo con las instrucciones del médico tratante. El estado de los pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas o hipersensibilidad debe vigilarse cuidadosamente durante el tratamiento de plasmaféresis de filtrado doble. (Ejemplos de síntomas: señales o síntomas tales como dolor de cabeza, náuseas, vómito, dolor en el pecho, dolor de estómago, diarrea, lumbago, hipotensión, disnea, enrojecimiento facial, párpados hinchados, palpitaciones, fiebre, escalofríos, sudor anormal, espasmos musculares, tintineo en los oídos, comezón, incomodidad, shock, molestias torácicas, tos, mal aspecto, dolor de espalda, taquicardia, malestar, disgeusia, disosmia).
- Los pacientes que reciben tratamiento con inhibidores ECA pueden presentar un riesgo mayor de reacciones anafilácticas; debe considerarse suspender el tratamiento durante 1 o 2 días antes de cada procedimiento.

Precauciones:

1. Precauciones antes del uso

- La fecha de vencimiento de Cascadeflo EC es de tres (3) años a partir de la fecha de fabricación. El usuario debe emplear Cascadeflo EC antes de su fecha de vencimiento.
- Tenga cuidado cuando manipule el producto. Debe conservarse en un lugar limpio, seco y a una temperatura de 4 a 30°C, evitando la exposición a los rayos directos del sol ultravioleta, altas temperaturas, alta humedad, filtraciones de agua, polvo y vibraciones fuertes.
- El producto debe utilizarse sólo antes de la fecha de vencimiento indicada en el paquete.
- Este producto debe utilizarse inmediatamente después de sacarlo de la bolsa esterilizada.
- Antes del uso, lave este producto de acuerdo al procedimiento especificado. Utilice inmediatamente después del lavado.
- Durante el ajuste de los circuitos para sangre etc, debe tener cuidado apropiado para mantener los componentes limpios.
- Además de estas instrucciones de uso, lea los manuales de instrucción de la unidad de intercambio de plasma, del separador de plasma y de los circuitos para sangre a utilizar con este producto.
- No se recomienda el uso de este producto en los siguientes pacientes, excepto se apruebe específicamente y se utilice de acuerdo a las instrucciones del médico responsable.
 - Bebés y niños.
 - Personas de bajo peso.
 - Embarazadas.
 - Pacientes con predisposición a hemorragias.
 - Pacientes con enfermedades cardíacas graves.



Renalife S.A.

INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III

Cascabello EC

A.R.M.A. 2

FOLIO

9

M.S.A. DE ENTRADAS

3. Conecte el circuito de retorno de plasma al puerto de filtrado de este producto. Permita que circule 1L de solución salina fisiológica para lavar el exterior de las fibras huecas de este producto y el circuito de retorno de plasma. A continuación, cierre con piezas, el circuito de retorno de plasma.
4. Haga funcionar las bombas de la unidad de intercambio de plasma para llenar el separador de plasma, este producto y los circuitos con la solución salina fisiológica con agregado de anticoagulante que se encuentra en el circuito de extracción de sangre.

3) Tratamiento

Precaución

- Controle la presión de la transmembrana. La máxima presión permitida es de 66.6 KPa (500 mmHg). Tenga precaución para no permitir que la presión de la transmembrana supere este valor.
- Tenga cuidado para no permitir que existan fugas de plasma.
- El caudal de sangre, el caudal de plasma y la duración del tratamiento deben decidirse dependiendo de las condiciones de cada paciente. (Rango normal del caudal de sangre: 50 a 150 mL/min. Caudal de plasma del caudal de sangre correspondiente: 10 a 50 mL/min.)
 1. Conecte el circuito de extracción de sangre a la aguja de extracción de sangre o catéter en el lado del paciente y el circuito de retorno de sangre a la aguja de retorno de sangre o catéter.
 2. Haga funcionar la bomba de sangre a un caudal de 50mL/min para que empiece a circular la sangre.
 3. Después de comprobar que la circulación de sangre se ha estabilizado, haga funcionar la bomba de extracción de plasma para separar el plasma de la sangre a través del separador de plasma. Después, utilice este producto para separar el plasma, separando con el separador de plasma, en plasma rico en moléculas grandes y plasma rico en moléculas pequeñas.
 4. Elimine el plasma rico en moléculas grandes y añada la misma cantidad de fluido de reemplazo. Devuelva el plasma rico en moléculas pequeñas al paciente junto con los componentes de sangre separados por el separador de plasma.


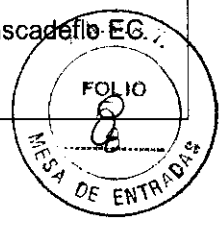
4) Después del tratamiento

Advertencias

- Se debe tener cuidado para evitar el ingreso de aire al paciente.
 1. Después de la circulación extracorpórea, detenga todas las bombas y desconecte al circuito de extracción de sangre del paciente.
 2. Utilice la bomba de sangre para hacer circular aproximadamente 100 a 200 mL de solución salina fisiológica desde el circuito de extracción de sangre para devolver al paciente la sangre que queda en las fibras huecas del separador de plasma y los circuitos.
 3. Devuelva el plasma que queda adentro del separador de componentes de plasma al sistema circulatorio del paciente.
 4. Antes de quitar el circuito del paciente, y cuando el aire en el circuito llegue hasta un punto justo antes de la aguja de retorno de sangre o catéter, cierre inmediatamente, con pinzas, el circuito de retorno de sangre en el punto cerca de la aguja o catéter.

Advertencias:

- Este producto debe utilizarse una sola vez. Si volviera a utilizarlo, puede provocar un daño grave al paciente o personal médico. Si fuera a utilizarlo, no se garantizará la seguridad del producto ni el fabricante será responsable.
- Este producto no debe utilizarse para ningún otro fin que no sea como separador de componentes de plasma en el tratamiento de plasmaféresis de intercambio bobinado.

 Renalife S.A.	INSTRUCCIONES DE USO Anexo III	Cascadeflo EC 
--	--	--

Indicaciones:

El Cascadeflo EC ha sido diseñado para usar en plasmaféresis de doble filtración con el fin de fraccionar el plasma, separando por el separador de plasma, en plasma rico en moléculas grandes y plasma rico en moléculas pequeñas.

Contraindicaciones:

No existen contraindicaciones específicas para este producto. Se aplican todas las contraindicaciones para una terapia de intercambio de plasma general. Este producto debe utilizarse solo de acuerdo con las instrucciones del médico tratante.

Especificaciones:

- Modelos: EC-20W, EC-30W, EC-40W, EC-50W.
- Estructura: consulte la ilustración 1.
- Consulte el catálogo de Cascadeflo EC para conocer las especificaciones y prestaciones.
- Este producto fue esterilizado con rayos gamma.

Funcionamiento:


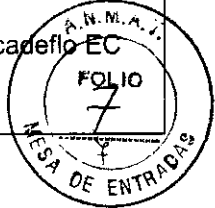
Antes de empezar a utilizar este producto, lea cuidadosamente toda la información de seguridad indicada en las **ADVERTENCIAS** ó **PRECAUCION** de estas instrucciones de uso.

1) Materiales necesarios:

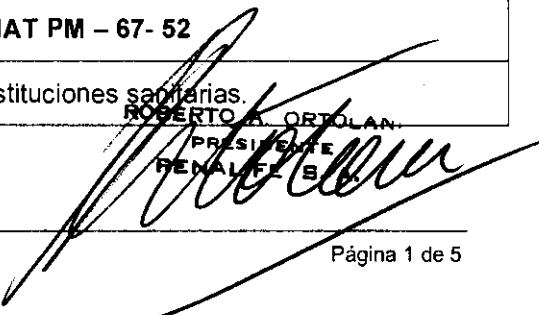
Separador de componentes de plasma de tipo membrana (Cascadeflo EC)	1
Circuitos para sangre para intercambio de plasma de filtrado doble (El Cascadeflo EC es compatible con los circuitos sanguíneos estándar usados para la plasmaféresis de doble filtración)	1 juego
Solución salina fisiológica	más de 2L
Solución salina fisiológica con agregado de anticoagulante	más de 1L
Fluido de reemplazo	cantidad necesaria (de acuerdo con las instrucciones del médico tratante)
Pinzas	cantidad necesaria
Bandeja de recepción de drenaje	1
Bandeja de recepción de líquido de lavado de residuos	1
Anticoagulante	cantidad necesaria (de acuerdo con las instrucciones del médico tratante)
Jeringa de infusión de anticoagulante	1

2) Procedimiento de preparación**Precaución**

- 1) Lave y haga funcionar el separador de plasma, de acuerdo con las instrucciones de uso.
 1. Instale el producto en la unidad de intercambio de plasma. Quite la tapa del puerto de entrada de plasma y conecte el circuito de extracción de plasma (lleno con solución salina fisiológica) en el puerto.
 2. Conecte el circuito de plasma en el puerto de salida de plasma de este producto. Quite las pinzas del circuito de extracción de plasma para permitir que el flujo de solución fisiológica de 1L. Lave el interior de las fibras húscas de este producto y el circuito de eliminación de plasma. Cierre, con pinzas, el circuito de eliminación de plasma.

 Renalife S.A.	INSTRUCCIONES DE USO Anexo III	Cascadeflo EC 
--	--	--

(3.1) **ROTULO:** Cascadeflo EC

2.1	Fabricante: KAWASUMI LABORATORIES, INC. Domicilio legal: KAWASUMI LABORATORIES, INC. Mie Factory 7-1 Tamada, Mie- Machi, Bungo-ono-Shi, Oita, 879-7153, Japón. Empresa comercializadora: Asahi Kasei Medical Co, Ltd. 1-105 Kanda Jinbocho, Chiyoda-Ku Tokio 101-8101 Japón
	Importador: Renalife S.A. Viamonte 2146 8vo. Piso Capital Federal Teléfono: 4952-9800
2.2	Filtro separador de plasma Cascadeflo EC
2.3	Estéril
2.4	Número de Lote:
2.5	Fecha de Vencimiento:
2.6	PRODUCTO DE UN SOLO USO - NO REUTILIZAR - NO REESTERILIZAR
2.7	ALMACENAR EN UN AMBIENTE LIMPIO, SECO A UNA TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 4 Y 30°C
2.8	UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO
2.8	POR FAVOR CONSULTE EL MANUAL DE USUARIO QUE ACOMPAÑA AL PRODUCTO ANTES DE SU UTILIZACION
2.9	EVITAR LA LUZ SOLAR DIRECTA, RAYOS ULTRAVIOLETAS, ALTA TEMPERATURA, FUGAS DE AGUA, POLVO Y VIBRACIONES FUERTES
2.9	NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO O SI HAY FUGAS DE LA SOLUCIÓN DE CEBADO.
2.9	NO UTILICE SI DESCUBRE CUALQUIER ANORMALIDAD EN EL PRODUCTO
2.10	PRODUCTO ESTERILIZADO POR RAYOS GAMMA
2.11	DIRECCIÓN TÉCNICA: Farm. Susana E Indaburu MN 11653
2.12	Producto autorizado por ANMAT PM – 67- 52
	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.  ROBERTO A. ORTOLAN PRESIDENTE RENALIFE S.A.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-23301/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4989, y de acuerdo a lo solicitado por Renalife 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: Filtro separador de plasma.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-901- Separadores, de Plasma.

Marca del producto médico: Cascadeflo EC.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: El Cascadeflo EC ha sido diseñado para usar en plasmaféresis de doble filtración con el fin de fraccionar el plasma, separando por el separador de plasma, en plasma rico en moléculas grandes y plasma rico en moléculas pequeñas.

Modelo(s): EC-20W

EC-30W

EC-40W

EC-50W

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

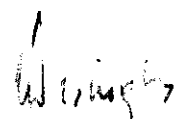
Nombre del fabricante: KAWASUMI LABORATORIES INC., Mie Factory.

Lugar/es de elaboración: 7-1 Tamada, Mie-Machi, Bungo-ono-Shi, Oita, 879-7153, Japón.

Se extiende a Renalife S.A. el Certificado PM-67-52, en la Ciudad de Buenos Aires, a 15 JUL 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 4989

ejb


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