



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1302-19-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1302-19-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Diaverum 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 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 (ANMAT) del producto médico marca Polyflux, nombre descriptivo Dializador y nombre técnico Dializadores, para Hemodialisis, de fibra hueca, de acuerdo con lo solicitado por Diaverum Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-48228508-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1945-03”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Dializador.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-234 Dializadores, para Hemodialisis, de fibra hueca.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Indicado para el tratamiento de la insuficiencia renal crónica y aguda mediante hemodiálisis, hemodiafiltración, y hemofiltración.

Modelo/s: 140H, 170H, 210H.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: El producto se presenta envasado en caja de carton por 24 unidades.

Método de esterilización: Esterilizado por vapor.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Gambro Dialysatoren GmbH.

Lugar/es de elaboración: Holger- Crafoord- Strasse 26. 72379- Hechingen, Alemania.

Expediente N° 1-47-3110-1302-19-8

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.11 09:35:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.11 09:35:57 -0300'



DIALIZADOR

MARCA: POLYFLUX

MODELO: 140 H, 170 H, 210 H

ROTULO

1. Fabricado por: Gambro Dialysatoren GmbH
Holger-Crafoord-Strasse 26
72379, Hechingen
Alemania

Importador: Diaverum Argentina S.A.
Buenos Aires 343, Ciudad de Mendoza
Mendoza, República Argentina

2. Dializador
POLYFLUX 140H, 170H, 210H

3. N° de lote: Ver envase

4. Vencimiento: Ver envase.

5. Estéril

6. Producto de un solo uso. No reutilizar.

7. No utilizar si el envase está abierto.

8. El producto debe conservarse a temperaturas inferiores a 30° C.

9. Esterilizado por vapor.

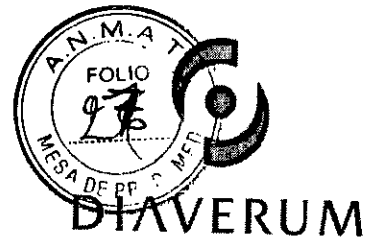
10. Dirección Técnica: Farm. Rosa Bursztyn, MP 408

11. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

12. Autorizado por ANMAT PM-1945-03

CARLOS ROBERTO MENDIETA
Apoderado

Rosa Bursztyn
ROSA BURSZTYN
Farmacéutica Nacional
Mat. 408



DIALIZADOR

MARCA: POLYFLUX

MODELO: 140 H, 170 H, 210 H

INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Gambro Dialysatoren GmbH
Holger-Crafoord-Strasse 26
72379, Hechingen
Alemania

Importador: Diaverum Argentina S.A.
Buenos Aires 343, Ciudad de Mendoza
Mendoza, República Argentina

2. Dializador
POLYFLUX 140H, 170H, 210H

3. Estéril

4. Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante:

El dispositivo está indicado para el tratamiento de la insuficiencia renal crónica o aguda mediante hemodiálisis, hemodiafiltración y hemofiltración.

El dispositivo es de uso médico exclusivo.

5. Almacenamiento, Conservación y Manipulación:

El producto debe conservarse a temperaturas inferiores a 30° C.

No use la unidad si el paquete está roto o los capuchones, conectores o sellos de sangre no están en su sitio.

Antes de utilizar el dispositivo, comprobar la fecha de caducidad que figura en las etiquetas externas.

CARLOS ROBERTO MENDIETA
Moderado

Caro Burszto
ROSA BURSZTO
Farmacéutica Nacional
Mat. 408
Página 1 de 8



Lea las instrucciones antes de usar

6. Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:

Para un tratamiento seguro y efectivo, es preciso el estricto cumplimiento del orden y contenido de los procedimientos que proporciona el fabricante; así como las advertencias y precauciones operativas:

Precaución: Se debe emplear técnica aséptica durante la preparación de la diálisis y del tratamiento para evitar la contaminación.

Los dializadores se entregan con compartimientos de fluido estériles y apirógenos, y una vez cebados están listos para el uso.

Colocar el dializador en posición vertical y conecte las líneas de sangre a la máquina, las líneas de sangre a la máquina y al dializador.

Pince las líneas de sangre y la línea de infusión, prepare la solución de cebado y conéctela a la línea de sangre arterial.

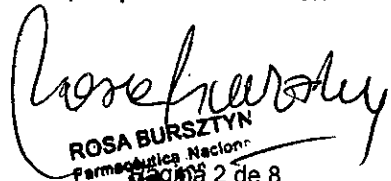
Si empleara una bomba de heparina, conecte la línea de heparina a un recipiente de heparina.

Solo para hemofiltración: Prepare la solución de infusión y conéctela a la línea correspondiente.

PRECAUCION: Para eliminar el aire en los capilares, el dializador se cebará con solución isotónica de cloruro sódico al 0,9 %, de acuerdo al volumen recomendado en la tabla de especificaciones.

En casos de infusión de solución bicarbonatada, antes de comenzar la circulación extracorpórea, es importante tener en cuenta la velocidad de infusión, especialmente en pacientes con acrodosis metabólica.


CARLOS ROBERTO MENDIETA
Apoderado


ROSA BURSZTYN
Farmacéutica Nacional
Página 2 de 8



DIAVERUM

PUESTA EN MARCHA PARA HEMODIÁLISIS Y HEMOFILTRACIÓN

1. Invierta el filtro colocando el extremo arterial hacia abajo. **El cebado debe llevarse a cabo de abajo hacia arriba.**
2. Ponga en marcha la bomba de sangre y aumente gradualmente el flujo sanguíneo de acuerdo con los procedimientos clínicos.
3. Elimine del circuito de sangre la mayor cantidad de aire posible. Deseche los primeros 200-300 ml de la solución de cebado.
4. Pare la bomba de sangre y pince la línea venosa.
5. Invierta el dializador o filtro capilar para colocarlo en su posición original (con el extremo arterial hacia arriba).
6. Conecte en la siguiente posición el tubo de solución de diálisis al dializador o filtro capilar para obtener el flujo contracorriente:
 - A. Entrada en el extremo venoso del dializador o filtro capilar.
 - B. Salida en el extremo arterial del dializador o filtro capilar.

Active el flujo de líquido de diálisis y extraiga todo el aire del compartimiento de líquido del dializador o filtro capilar.

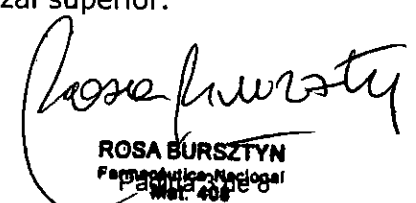
PUESTA EN MARCHA PARA HEMOFILTRACIÓN

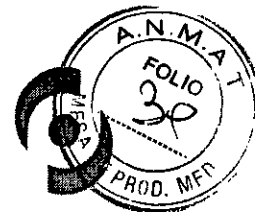
Para cebar el circuito de infusión se requieren aproximadamente 500 ml de solución de infusión.

1. Coloque el filtro con el extremo arterial hacia abajo.
El cebado debe tener lugar de abajo hacia arriba.
2. Cierre el conector inferior del compartimiento de la UF con un capuchón.
3. Conecte el tubo de UF al conector de UF del filtro y pince la línea de UF.

Cebe el circuito de sangre con 500 ml (encienda la bomba) y quite todo el aire del compartimiento de sangre golpeando delicadamente sobre el cabezal superior.


CARLOS ROBERTO MENDIETA
A. Poderado


ROSA BURSZTYN
Farmacéutica Nacional
Patente 408



DIAVERUM

4. Quite la pinza de la línea de UF y pince la línea venosa. Ahora la solución pasará al compartimento de UF través de la membrana.
5. Para cebar el compartimento de UF debe utilizarse el líquido de cebado residual de las bolsas. Proceda con el cebado de acuerdo con los procedimientos clínicos.

Pare la bomba de sangre y pince la línea de sangre.

Quite la pinza de la línea de ultrafiltrado e introduzca el segmento de la bomba de UF en la carcasa de la Boma de UF.

TRATAMIENTO

Precaución: Los procedimientos para suministrar heparina deben adecuarse a las necesidades del paciente. Aconsejamos suministrar una dosis de carga de heparina 2 a 5 minutos antes de empezar el tratamiento.

Conecte la línea de sangre arterial al dispositivo de acceso vascular.

Deseche la mayor cantidad posible de solución de lavado.

Conecte la línea de sangre venosa al acceso del paciente.

Quite las pinzas de las líneas, encienda la bomba de sangre y ajuste las variables de tratamiento de acuerdo con las necesidades y la tolerancia del paciente y los procedimientos clínicos.

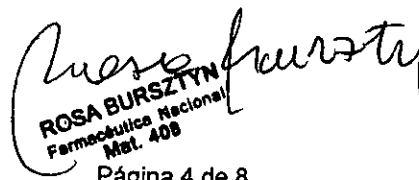
Solo para hemofiltración: Para minimizar el riesgo de coágulos no parar nunca la bomba de sangre antes de la bomba de ultrafiltrado.

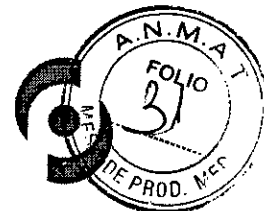
TERMINACIÓN DEL TRATAMIENTO

Si la máquina no las controla automáticamente, seleccione:

- a) una velocidad de UF baja (0.1l/h)
- b) una presión de líquido de diálisis baja (50mmHg)


CARLOS ROBERTO MENDIETA
Apoderado


ROSA BURSZTYN
Farmacéutica Nacional
Mat. 408
Página 4 de 8



DIAVERUM

Fije los límites de presión de alarma y pare la bomba de sangre.

Conecte la línea de sangre arterial a una bolsa de solución isotónica de cloruro sódico al 0.9% y ajuste la velocidad del flujo sanguíneo para que vuelva la mayor cantidad posible de sangre al paciente.

No desactive el sistema de detección de aire de la máquina hasta que toda la sangre del circuito extracorpóreo haya sido devuelta. Pince y despince la línea venosa repetidas veces para facilitar el vaciado del filtro.

Cuando la cantidad de sangre requerida ha vuelto al paciente, pare la bomba de sangre y desconecte la línea venosa del paciente.

Pare el suministro de líquido de diálisis al filtro.

Vacíe el filtro invirtiéndolo (es decir, poniendo el extremo arterial hacia abajo) y desconectando el tubo de entrada (superior) de líquido de diálisis del filtro.

Cuando el compartimento del líquido de diálisis esté vacío, desconecte las líneas del líquido de diálisis del dializador o filtro capilar.

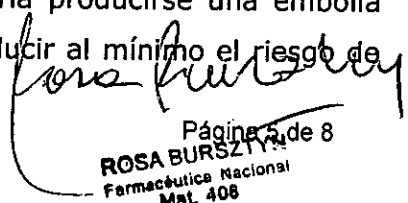
EFFECTOS SECUNDARIOS CLINICOS:

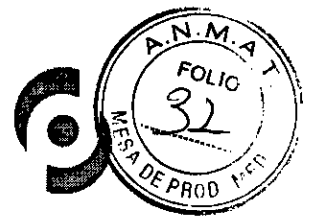
Si se observa una fuga interna de sangre se debe interrumpir la sesión de tratamiento y sustituir el dializador.

ADVERTENCIA: No devolver la sangre al paciente porque puede estar contaminada por el líquido de diálisis se debe comprobar que los conectores del líquido de diálisis están bien colocados o interrumpir el tratamiento y sustituir el dializador. Si fuera necesario, administrar al paciente una solución adecuada para reponer la pérdida de sangre.

Si entrara aire en el circuito de sangre extracorpóreo, podría producirse una embolia gaseosa. Esto podría ser peligroso para el paciente. Para reducir al mínimo el riesgo de


CARLOS ROBERTO MENDIETA
Apoderado


Página 5 de 8
ROSA BURSZTYN
Farmacéutica Nacional
Mat. 408



DIAVERUM

embolia gaseosa, se recomienda la monitorización constante del circuito de sangre extracorpóreo, tanto visualmente como un detector de aire.

El estricto seguimiento de las medidas recomendadas por el fabricante facilitará la eliminación y evitará la acumulación de aire en el dializador capilar antes de la sesión de tratamiento. Si entrara aire en el dializador capilar, o se detectara su presencia, durante el cebado y no se eliminará con la solución salina adicional, debe sustituirse el dializador.

Si se produce coagulación en el dializador deben sustituirse el dializador y las líneas de sangre.

CONTRAINDICACIONES:

No hay contraindicaciones conocidas para la hemodiálisis, hemofiltración y hemodiafiltración.

7. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES GENERALES:

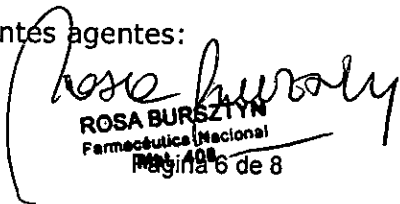
ADVERTENCIA: Lleve a cabo el tratamiento sólo con los valores que no sobrepasen los mínimos y máximos especificados para el dializador.

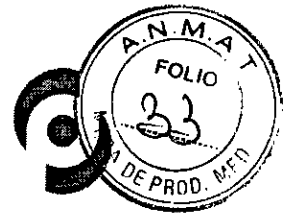
ADVERTENCIA: Debe prestarse una atención especial al volumen de sangre extracorpórea. La elección del dializador capilar y del equipo asociado correctos, así como los parámetros de funcionamiento durante el tratamiento, son responsabilidad exclusiva del médico.

ADVERTENCIA: Los pacientes que reciben tratamiento extracorpóreo como la hemodiálisis pueden estar expuestos al peligro de infecciones, por lo cual durante la preparación y el tratamiento deben emplearse técnicas asépticas.

ADVERTENCIA: Determinados disolventes u otros productos químicos, utilizados fuera o dentro del dializador capilar, pueden dañarlo. No utilice los siguientes agentes:
Disolventes halogenados aromáticos y alifáticos.


CARLOS ROBERTO MENDIETA
Apoderado


ROSA BURSZTYN
Farmacéutica Nacional
Página 6 de 8



DIAVERUM

Disolventes cetónicos.

Los pacientes conectados a sistemas de soporte vital deben ser vigilados permanentemente por personal médico competente porque durante el tratamiento pueden verificarse situaciones peligrosas que no activan las alarmas.

Todos los parámetros del tratamiento deben permanecer bajo control de personal médico competente.

Ajustar los parámetros de funcionamiento dentro de los campos indicados por el médico en función de las necesidades específicas de cada paciente y su nivel de tolerancia.

ADVERTENCIA: La altura, el peso, el estado de uremia, el cuadro cardíaco y las condiciones físicas generales del paciente deben ser valorados por el médico que prescribe el tratamiento antes de comenzarlo.

La elección de la dosis adecuada a alcanzar, el hemodializador/hemofiltro y del equipo respectivo, así como los parámetros operativos son responsabilidad exclusiva del médico

REACCIONES ADVERSAS:

Pueden producirse algunas reacciones adversas debidas a factores asociados con el tratamiento. Por lo tanto, debe elegirse la configuración del dializador y los parámetros de tratamiento que resulten adecuados para las características del paciente (tamaño corporal, peso, estado cardiovascular, tolerancia al tratamiento) y a las necesidades clínicas.

Es esencial la aplicación de los procedimientos de preparación y de cebado, el control adecuado de la eliminación de líquidos, el equilibrio de electrolitos, el ajuste de PH del líquido de diálisis, la anticoagulación, la velocidad del flujo de sangre y del líquido de diálisis, así como la monitorización de los parámetros generales de tratamiento para evitar los efectos secundarios que pueden ir asociados con la hemodiálisis.


CARLOS ROBERTO MENDIETA
Aprobado


ROSA BURSZTYN
Farmacéutica Nacional
Málaga 7 de 8



DIAVERUM

Debe controlarse el cumplimiento de las directrices sobre la calidad del agua y del líquido de diálisis, como ANSI/AAMI RD6: 2000, para reducir al mínimo la contaminación bacteriana y por endotoxinas.

Hay que tener especial cuidado con aquellos pacientes que se encuentran en las primeras tres o cuatro semanas de tratamiento con un dializador o filtro capilar específico, o con aquellos pacientes que han demostrado posibles síntomas de hipersensibilidad durante tratamientos anteriores.

En casos excepcionales, como en el caso de pacientes que tengan un historial de una elevada sensibilidad a distintas sustancias, pueden producirse reacciones de hipersensibilidad durante la diálisis, especialmente al iniciar el tratamiento. En casos agudos, debe interrumpirse la diálisis y aplicar la intervención médica que corresponda. No se debe devolver al paciente la sangre del circuito extracorpóreo. Si fuera necesario, administrar la solución de sustitución adecuada.

Los siguientes factores se consideran esenciales para minimizar el riesgo de reacciones de hipersensibilidad y otros efectos secundarios:

La elección de la configuración del dializador o filtro capilar, el tipo de membrana y el método/agente de esterilización adecuados.

El estricto cumplimiento de los procedimientos.

Cumplimiento de las normas de calidad del agua y del líquido de diálisis.

Monitorización de los parámetros de funcionamiento del tratamiento.

PH del líquido de diálisis adecuado para el paciente.

8. Método de esterilización: Esterilizado por vapor.

9. Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

10. Director Técnico: Farmacéutica Rosa Bursztyn, MP 408.

11. Autorizado por ANMAT PM-1945-3

CARLOS ROBERTO MENDIETA
Apoderado

Rosa Bursztyn
ROSA BURSZTYN
Farmacéutica Nacional
Mat. 408



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-1302-19-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.22 12:25:13 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.22 12:25:14 -03'00'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1302-19-8

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

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-234 Dializadores, para Hemodialisis, de fibra hueca.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Indicado para el tratamiento de la insuficiencia renal crónica y aguda mediante hemodiálisis, hemodiafiltración, y hemofiltración.

Modelo/s: 140H, 170H, 210H.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: El producto se presenta envasado en caja de carton por 24 unidades.

Método de esterilización: Esterilizado por vapor.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

CO

Nr

Se

CO

Nombre del fabricante: Gambro Dialysatoren GmbH.

Lugar/es de elaboración: Holger- Crafoord- Strasse 26. 72379- Hechingen,
Alemania.

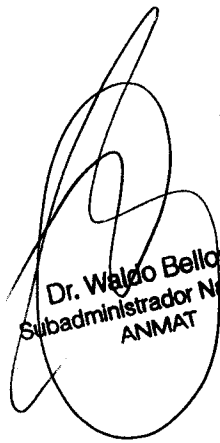
Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1945-03,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1302-19-8

Disposición Nº

5510

11 JUL. 2019


Dr. Walzo Belicso
Subadministrador Nacional
ANMAT