



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

DISPOSICIÓN N° 4483

BUENOS AIRES, 29 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-24647-10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Fresenius Medical Care 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° **4 4 8 3**

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.

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, Fresenius Medical Care, nombre descriptivo, Hemodiálisis y nombre técnico Dializadores, de acuerdo a lo solicitado, por Fresenius Medical Care Argentina 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 11 a 13 y 14 a 21 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-169-93, 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. Inscribese 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 Contraentrega



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

DISPOSICIÓN N° 4483

del Original Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-24647-10-8
DISPOSICIÓN N° 4483

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
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**4483**.....

Nombre descriptivo: Hemodiálitros.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:11-230- Dializadores.

Marca del producto médico: Fresenius Medical Care

Clase de Riesgo: **III**

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para ser utilizados en
Hemodiafiltración o hemodiálisis crónica.

Modelo(s): FX600HDF/ FX800HDF/ FX1000HDF

Período de vida útil: 3 años desde La fecha de elaboración

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias

Nombre del fabricante: Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA.

Lugar/es de elaboración: D- 61346 Bad Homburg, Alemania.

Expediente N° 1-47-24647-10-8

DISPOSICIÓN N° **4483**

ro

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

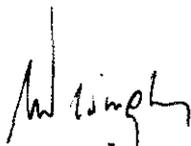


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....4483.....


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

4483



Fresenius Medical Care	Dializadores	PM:169-93
		Legajo N°: 169

Información de los Rótulos

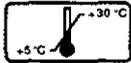
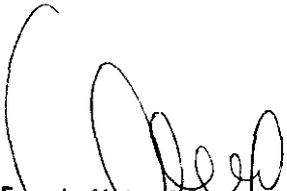
Dializadores		
LOT	REP	
FX600HDF □	FX800HDF □	FX1000HDF □
Fresenius Medical Care		
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 169-93.		
Importado por:		
Fresenius Medical Care S.A		
Arenales 707 3° piso CABA.		
Fabricado por:		
Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA		 MM/AAAA
D-61346 Bad Homburg, Alemania.		 MM/AAAA
Responsable Técnico: Gabriela Cividino		
Mat Nac: 15202.		
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias		

Fig. 2.1.1: Modelo de Rótulo.


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Maria Gabriela Avila
Farmacéutica M.N. 12823
Co-Dirección Técnica

Fresenius Medical Care	Dializadores	PM:169-93
		Legajo N°: 169

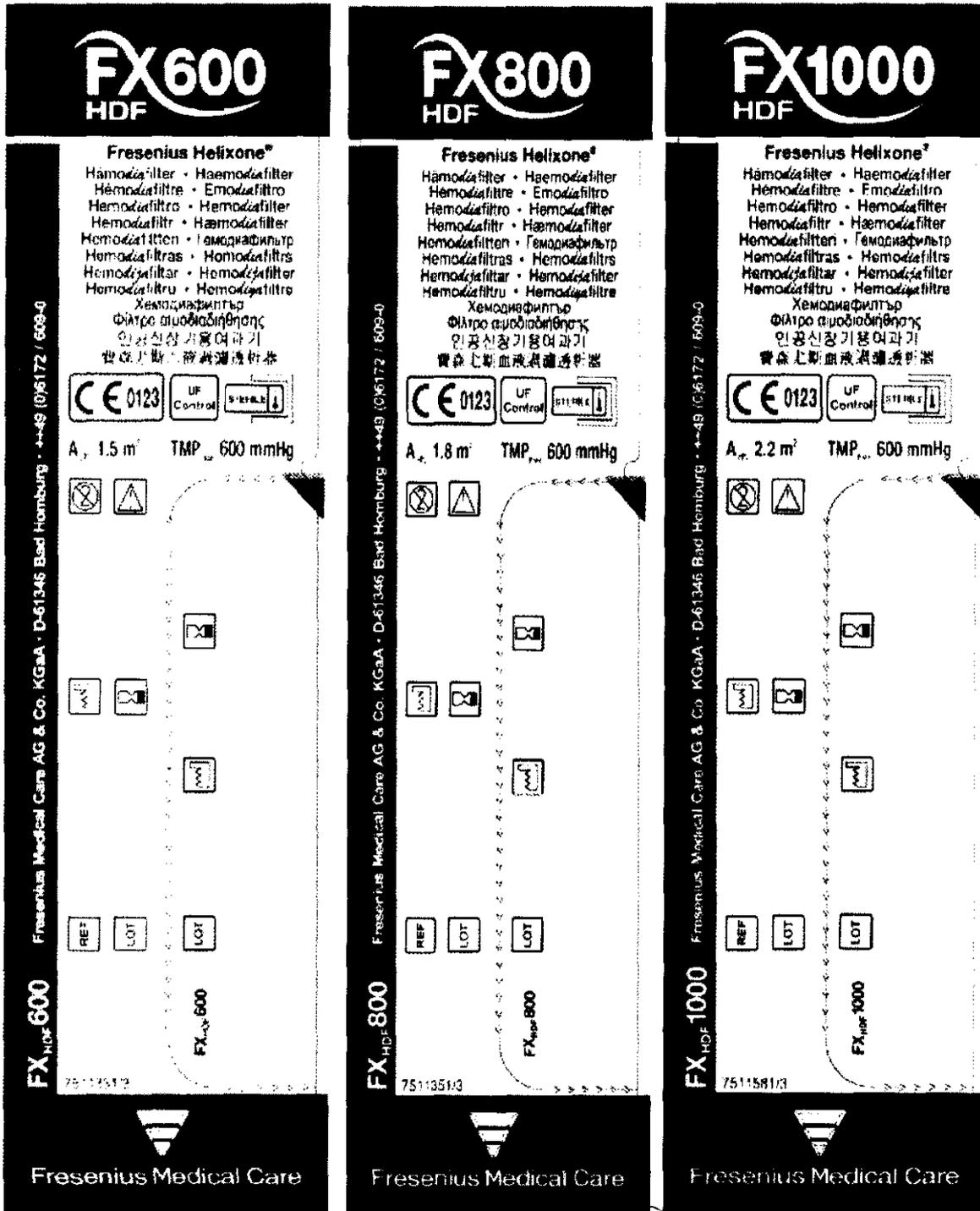


Figura 2.1.2: Rótulos provistos por el Fabricante (colocados sobre la carcasa del Producto).

[Signature]
Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

[Signature]
Fresenius Medical Care Argentina S.A.
María Gabriela Avila
Farmacéutica M.N. 12823
Co-Dirección Técnica

4483



 Fresenius Medical Care	Dializadores	PM:169-93
		Legajo N°: 169

Hämofiltrat - Hämozeffler - Hämozeffler - Filtrata - Filtrata - Filtrata
 Hemofiltrat - Hemofiltrat - Hemofiltrat - Filtrata - Filtrata - Filtrata
 Hemofiltrat - Hemofiltrat - Hemofiltrat - Filtrata - Filtrata - Filtrata
 Фильтрат - Фильтрат - Фильтрат - Фильтрат - Фильтрат - Фильтрат

FX600
HDF

REF LOT

CE 0123

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
D-61346 Bad Homburg
+49 (0) 61 72 16 09-0

Fresenius Medical Care

Fresenius Medical Care
TMP ... 600 mmHg
A_u ... 1,5 m²

Hämofiltrat - Hämozeffler - Hämozeffler - Filtrata - Filtrata - Filtrata
 Hemofiltrat - Hemofiltrat - Hemofiltrat - Filtrata - Filtrata - Filtrata
 Hemofiltrat - Hemofiltrat - Hemofiltrat - Filtrata - Filtrata - Filtrata
 Фильтрат - Фильтрат - Фильтрат - Фильтрат - Фильтрат - Фильтрат

FX800
HDF

REF LOT

CE 0123

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
D-61346 Bad Homburg
+49 (0) 61 72 16 09-0

Fresenius Medical Care

Fresenius Medical Care
TMP ... 800 mmHg
A_u ... 8 m²

Hämofiltrat - Hämozeffler - Hämozeffler - Filtrata - Filtrata - Filtrata
 Hemofiltrat - Hemofiltrat - Hemofiltrat - Filtrata - Filtrata - Filtrata
 Hemofiltrat - Hemofiltrat - Hemofiltrat - Filtrata - Filtrata - Filtrata
 Фильтрат - Фильтрат - Фильтрат - Фильтрат - Фильтрат - Фильтрат

FX1000
HDF

REF LOT

CE 0123

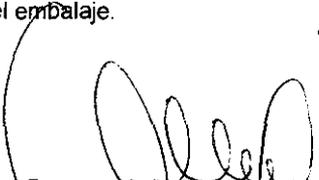
Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
D-61346 Bad Homburg
+49 (0) 61 72 16 09-0

Fresenius Medical Care

Fresenius Medical Care
TMP ... 800 mmHg
A_u ... 2,2 m²

Figura 2.1.3: Rótulos colocados sobre el empaque.


 Fresenius Medical Care Argentina S.A.
 Armin Sauer
 Apoderado


 Fresenius Medical Care Argentina S.A.
 Maria Gabriela Avila
 Farmaceutica M.N. 12823
 Co-Dirección Técnica

4483



Fresenius Medical Care	Dializadores	PM:169-93
		Legajo N°: 169

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
D-61346 Bad Homburg, Alemania.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

Fresenius Medical Care S.A
Arenales 707 3° piso- CABA.

Identificación del Producto:

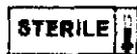
En Rótulo del Fabricante:

Producto: Hemodiafiltros.
Marca: Fresenius Medical Care.
Modelo: FX600HDF / FX800HDF / FX1000HDF.

En Rótulo del Importador:

Producto: Dializadores.
Marca: Fresenius Medical Care.
Modelo: FX600HDF / FX800HDF / FX1000HDF.

La palabra "estéril" se especifica mediante el símbolo:



La indicación de que el Producto Médico es de un solo uso:

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Temperatura de Almacenamiento: 5°C - 30°C.

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
María Gabriela Avila
Farmacéutica M.N. 12823
Co-Dirección Técnica

4483



Fresenius Medical Care	Dializadores	PM:169-93
		Legajo Nº: 169

Advertencias y/o precaución transporte (empaquetado del Producto Médico)

	Material no reutilizable
	Fecha de caducidad
	Lote
	Fecha de Fabricación
	Unidades
	Paso de sangre estéril. Esterilizado por vapor
	Utilícese según las instrucciones de uso
	Código de producto
	Temperatura de almacenamiento
	Utilizar únicamente con equipos con control preciso de UF

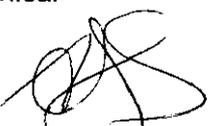
Método de esterilización: Producto esterilizado mediante Vapor.

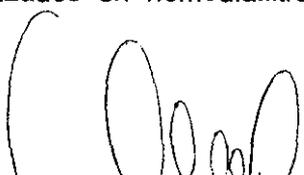
Responsable Técnico de *Fresenius Medical Care* legalmente habilitado: Gabriela Cividino,
Mat. Nac.: 15.202.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 169-93".

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

Los Dializadores han sido diseñados para ser utilizados en hemodiafiltración o hemodiálisis crónica.


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
María Gabriela Avila
Farmacéutica M.N. 12823
Co-Dirección Técnica

4483



Fresenius Medical Care	Dializadores	PM:169-93
		Legajo Nº: 169

Efectos secundarios no deseados

En raras ocasiones pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad durante el tratamiento de diálisis. En los casos severos, deberá interrumpirse la diálisis e iniciar la medicación adecuada.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

Ver ítem 4 de la presente sección.

3.4 Instalación del Producto Médico

Conexión del paciente

Conectar la línea arterial a la circulación del paciente. Dejar pasar la sangre por la línea y el Dializador (velocidad de bomba aprox. 100 [ml/min]). Conectar la línea venosa al paciente.

Ajustar los parámetros de tratamiento a los valores deseados.

Se debe monitorizar la pérdida de peso.

Recomendaciones para postdilución-HDF y postdilución-HF

Si el contenido de agua de la sangre se reduce demasiado, p.ej. cuando el flujo de filtrado es demasiado alto, el riesgo de coagulación del circuito extracorpóreo aumenta.

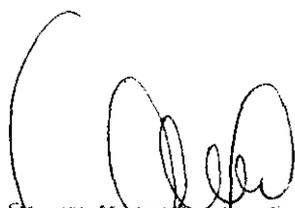
Por lo tanto, es recomendable mantener el contenido de agua en sangre dentro de unos límites que no sean críticos. Determinar el volumen máximo de sustitución de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$Q_S \leq Q_B \left(1 - \frac{Hct}{100}\right) \left(1 - \frac{7 \times TP}{100}\right) - \frac{Q_{UF}}{60}$$

Donde:

Q_B : Flujo efectivo de sangre [ml/min].


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
María Gabriela Ayala
Farmacéutica M.N. 12823
Co-Dirección Técnica

4483



Fresenius Medical Care	Dializadores	PM: 169-93
		Legajo N°: 169

Hct: Hematocrito [%].

TP: Proteína total [g/dL].

Q_{UF}: Relación de ultrafiltración [ml/h].

Como estimación aproximada, el 25% del flujo de sangre debería ser el máximo flujo de sustitución.

Fin de tratamiento

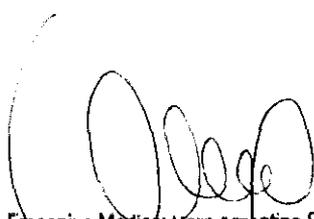
Realizar la reinfusión de la sangre al final del tratamiento según las instrucciones proporcionadas con la máquina. Se recomienda el procedimiento de cebado ONLINE plus™. Alternativamente, se puede usar suero (p.e. una bolsa de 500 [ml]) para la reinfusión. La sangre debería reinfundirse completamente.

Hemodiafiltración

Cebado

1. Fijar el Producto en posición vertical.
2. Conectar asépticamente las líneas arterial y venosa a los conectores inferior y superior del filtro, respectivamente.
3. Conectar en el puerto superior del Dializador el conector de entrada del líquido de diálisis y en el puerto inferior el de retorno.
4. Cebad el Dializador según las instrucciones proporcionadas con el monitor (no es necesario girar el Dializador). Se recomienda un cebado con ONLINE plus™ (volumen de cebado: 500 [ml]). Alternativamente, el compartimento de la sangre se puede llenar y purgar en el modo recirculación con suero (p.e. bolsa de 500 [ml]). Asegurar la correcta eliminación del aire en el compartimento de la sangre.


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado


Fresenius Medical Care Argentina S.A. 7
María Gabriela Avila
Farmacéutica M.N. 12823
Co-Dirección Técnica



<p>Fresenius Medical Care</p>	<p>Dializadores</p>	<p>PM:169-93</p>
		<p>Legajo N°: 169</p>

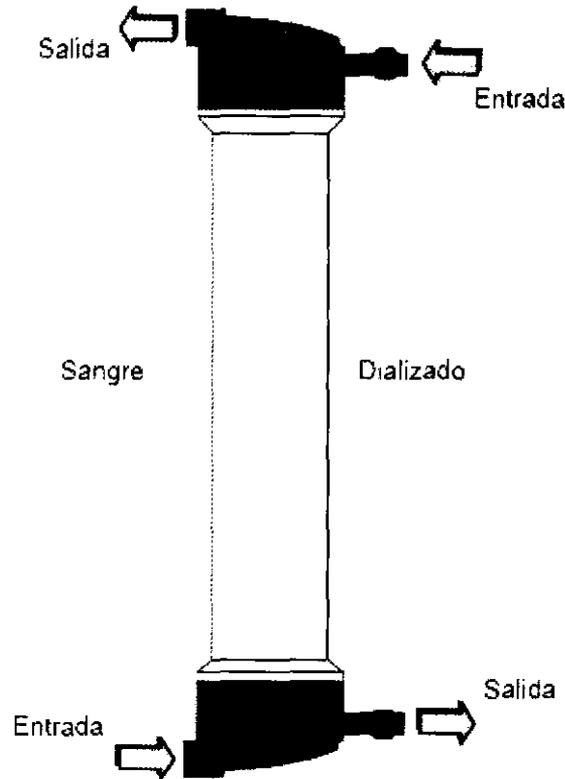


Fig. 3.4.1: Entrada y salida de Sangre del Dializador (conexiones).

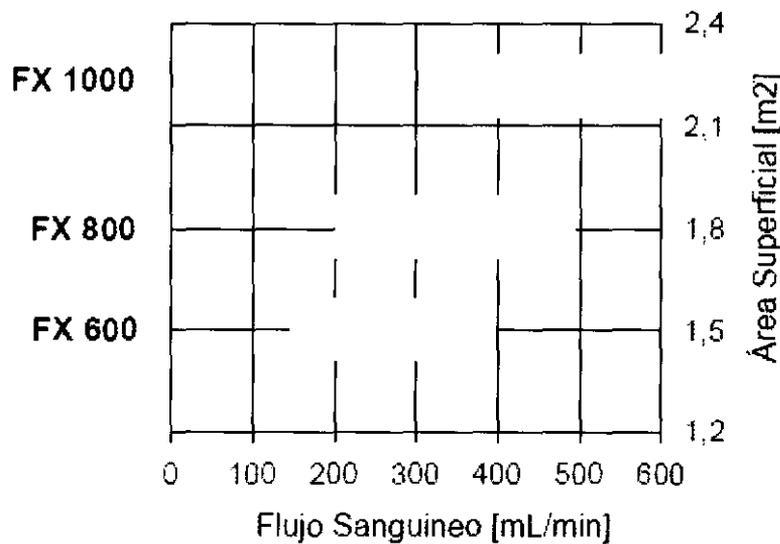


Fig. 3.4.2: Rangos de flujo de sangre recomendados.

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
 Armin Sauer
 Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A. 8
 María Gabriela Avila
 Farmacéutica M.N. 12823
 Co-Dirección Técnica

4483



 Fresenius Medical Care	Dializadores	PM:169-93
		Legajo N°: 169

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (No es un Producto Médico implantable)

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

No Corresponde (el Producto no presenta riesgos de interferencia recíproca).

3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

- Utilizar únicamente si la unidad de embalaje se encuentra intacta, los tapones de sellado se encuentran en su lugar y el filtro no presenta daños.
- Los Dializadores no deben utilizarse una vez caducados (mirar etiqueta).
- El Dializador está previsto para un solo uso.
- Su reutilización puede perjudicar al usuario y al paciente.
- En caso de reutilización el Fabricante no se hace responsable, ya que no puede garantizar la seguridad del Producto.

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

No Corresponde (no es un Producto Médico reutilizable).

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Anticoagulación:

Se recomienda la anticoagulación del circuito extracorpóreo. Las características, dosis y la forma de aplicación del anticoagulante deben ser prescritas por el médico responsable (ej. bolo inicial de heparina de 2000 [UI] seguido de una dosis continua de 1000 [UI/h] hasta la última hora del tratamiento). La coagulación debería monitorizarse mediante un test de tiempo de coagulación estándar.



Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado



Fresenius Medical Care Argentina S.A.⁹
Maria Gabriela Avila
Farmacéutica M.N. 12823
Co-Dirección Técnica

4483



 Fresenius Medical Care	Dializadores	PM:169-93
		Legajo N°: 169

3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

No Corresponde (el Producto no utiliza radiación con fines médicos).

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Cada Dializador pasa por un test de integridad antes de salir de fábrica. Si se produce una fuga de sangre, el filtro debe ser cambiado.

3.12 Precauciones

- No se conoce contraindicación específica por el uso de este Producto.
- Se aplicarán generalmente las mismas contraindicaciones que en diálisis.
- El Producto está esterilizado por vapor y por tanto no contiene residuos. En pacientes con hipersensibilidad conocida al óxido de etileno, **todos** los componentes del circuito extracorpóreo deberán estar libres de ETO.
- Utilizar únicamente si la unidad de embalaje se encuentra intacta, los tapones de sellado se encuentran en su lugar y el filtro no presenta daños.
- Los Dializadores no deben utilizarse una vez caducados (mirar etiqueta).
- El Dializador está previsto para un solo uso.
- Su reutilización puede perjudicar al usuario y al paciente.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

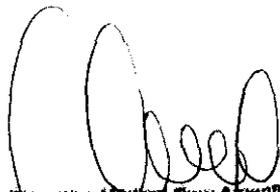
No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).



3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no requiere precauciones especiales)


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
María Gabriela Ávila
Farmacéutica M.N. 12823
Co-Dirección Técnica



Fresenius Medical Care	Dializadores	PM:169-93
		Legajo N°: 169

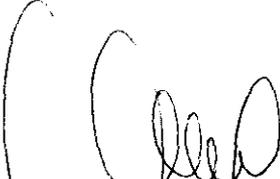
3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (el producto no está destinado a realizar medición alguna).


 Fresenius Medical Care Argentina S.A.
 Armin Sauer
 Apoderado


 Fresenius Medical Care Argentina S.A.
 María Gabriela Avila
 Farmacéutica M.N. 12823
 Co-Dirección Técnica



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-24647-10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4483**, y de acuerdo a lo solicitado por Fresenius Medical Care Argentina 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: Hemodiálisis.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:11-230- Dializadores.

Marca del producto médico: Fresenius Medical Care

Clase de Riesgo: **III**

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para ser utilizados en Hemodiafiltración o hemodiálisis crónica.

Modelo(s): FX600HDF/ FX800HDF/ FX1000HDF

Período de vida útil: 3 años desde La fecha de elaboración

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA.

Lugar/es de elaboración: D- 61346 Bad Homburg, Alemania.

Se extiende a Fresenius Medical Care Argentina S.A. el Certificado PM-169-93, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**29 JUN 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICION Nº **4483**

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