



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-356-18-7

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-356-18-7 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 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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 FRESENIUS MEDICAL CARE, nombre descriptivo Hemodializadores Hemofiltros y nombre técnico Dializadores para Hemodiálisis, de acuerdo con lo solicitado por FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-21388172-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-169-105 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 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso 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: Hemodializadores Hemofiltros

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-232 Dializadores para Hemodiálisis

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FRESENIUS MEDICAL CARE

**Clase de Riesgo: III**

Indicación/es Autorizad/as: Los dializadores FX Classix han sido diseñados para ser utilizados en hemodiálisis crónica.

Modelo/s: FX 50 classix, FX 60 classix, FX 80 classix, FX 100 classix

Vida útil: 3 años

Método de Esterilización: Esterilización mediante vapor

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante: 1-Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA

2- Fresenius Medical Care Deutschland GmbH St. Wendel Plant

3- Fresenius Medical Care SMAD Z.I. de la Pontchnnière

4- Fresenius Medical Care Japan KK Buzen Plant

5- Fresenius Medical Care (Jiangsu) Co. Ltd. Guli Industrial Park, Guli Zhen

Dirección: 1- 61346 Bad Homburg, Alemania

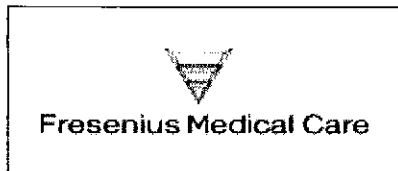
2- Frankfurter Straße 6-8 66606 St. Wendel, Alemania

3- Route de la Chanade/Savigny 69591 L`Arbresle Cedex, Francia

4- 92-7 Ohaza Kaimo Buzen City, Fukuoka Pref 828-0045, japon

5- Changshu City, Jiagsu Province, China

Expediente N° 1-47-3110-356-18-7



Dializadores

PM:169-105  
Legajo N°: 169



**Proyecto de Rótulos**

**Fx Classix**

**Hemodializadores, hemofiltros**

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

Fabricado en:  
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH  
St. Wendel Plant  
Frankfurter Straße 6-8  
66606 St. Wendel.  
Alemania

Fresenius Medical Care SMAD  
ZI de la Pontchonnière  
Route de la Chanade / Savigny  
69591 L' Arbresle Cedex.  
Francia

Fresenius Medical Care Japan K.K  
Buzen Plant  
92-7 Ohaza Kaimo  
Buzen City, Fukuoka Pref. 828-0045,  
Japón

Fresenius Medical Care (Jiangsu) Co., Ltd.  
Guli Industrial Park, Guli Zhen  
Changshu City, Jiangsu Province  
China

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) 4130-1111

Vida útil: 3 años

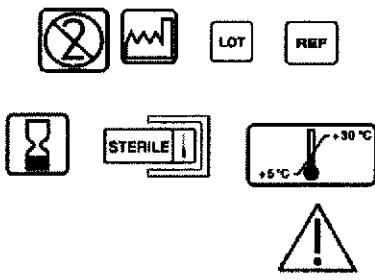
Método de esterilización: Producto esterilizado mediante Vapor.

¡No utilizar si el envase no está integro!

Dirección Técnica: Ignacio Di Pietro M.P 19021  
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 169-105

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Modelo	Referencia
FX 50 classix	F00002385
FX 60 classix	F00002386
FX 80 classix	F00002387
FX 100 classix	F00002388

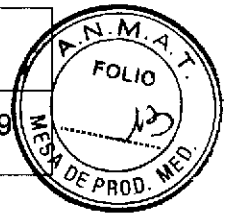


*Carlos Alejandro Coria*  
**Carlos Alejandro Coria**  
 APODERADO  
 Fresenius Medical Care Arg. S.A.

*Claudia Alvarez Lentimo*  
 Fresenius Medical Care Argentina S.A  
 Claudia Alvarez Lentimo  
 Farmacéutica M.N. 12834  
 Gerente de Calidad y Directora Técnica

FE

 <b>Fresenius Medical Care</b>	<b>Dializadores</b>	PM:169-105
		Legajo N°: 169



## INSTRUCCIONES DE USO

### 3.1 Indicaciones del Rótulo

**Fx Classix**

**Hemodializadores, hemofiltros**

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

Fabricado en:  
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH  
St. Wendel Plant  
Frankfurter Straße 6-8  
66606 St. Wendel.  
Alemania

Fresenius Medical Care SMAD  
ZI de la Pontchonnière  
Route de la Chanade / Savigny  
69591 L'Arbresle Cedex.  
Francia

Fresenius Medical Care Japan K.K.  
Buzen Plant  
92-7 Ohaza Kaimo  
Buzen City, Fukuoka Pref. 828-0045,  
Japón

Fresenius Medical Care (Jiangsu) Co., Ltd.  
Guli Industrial Park, Guli Zhen  
Changshu City, Jiangsu Province  
China

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) 4130-1111

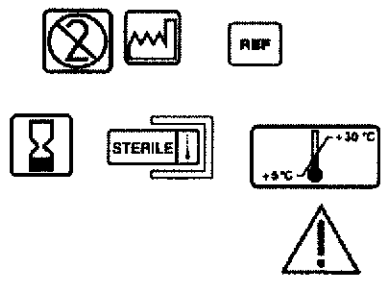
Método de esterilización: Producto esterilizado mediante Vapor.

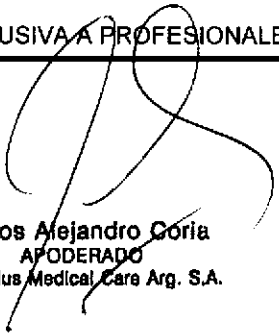
¡No utilizar si el envase no está íntegro!

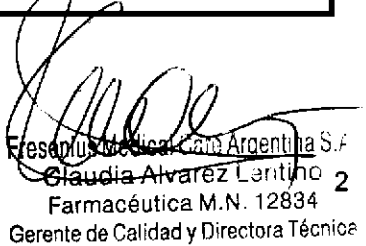
Dirección Técnica: Ignacio Di Pietro M.P 19021  
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 169-105.


**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**


Modelo	Referencia
FX 50 classix	F00002385
FX 60 classix	F00002386
FX 80 classix	F00002387
FX 100 classix	F00002388

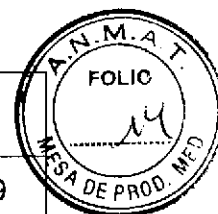


  
**Carlos Alejandro Coria**  
 APODERADO  
 Fresenius Medical Care Arg. S.A.

  
 Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
 Claudia Alvarez Lertinho 2  
 Farmacéutica M.N. 12834  
 Gerente de Calidad y Directora Técnica

G 

 Fresenius Medical Care	Dializadores	PM:169-105
		Legajo N°: 169













## E Instrucciones de Uso

### FX classix Dializador Capilar

#### GENERALIDADES

Consulte la etiqueta de la caja o del producto para:

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

**Indicaciones:** Los dializadores FX classix se han diseñado para un solo uso en hemodiálisis crónica.

**Contraindicaciones:** No se conoce contraindicación específica por el uso de este dializador. Se aplicarán generalmente las mismas contraindicaciones que en diálisis.


**Reacciones secundarias:** 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.

El dializador está esterilizado por vapor y por tanto no contiene residuos de esterilización. En pacientes con hipersensibilidad conocida al óxido de etileno, todos los componentes del circuito extracorpóreo deberán estar libres de EtO.

**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.

**Materiales:** Membrana: Helixone® (Mezcla de Polisulfona y PVP),  
Carcasa: Polipropileno, Material de sellado: Poliuretano,  
Juntas de estanqueidad: Silicona, Tapones estériles: Polipropileno.  
Para más información, consulte al fabricante o distribuidor.

  
Carlos Alejandro Coria  
APODERADO  
Fresenius Medical Care Arg. S.A.

  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Claudia Alvarez Lanting  
Farmacéutica M.N. 12834  
Gerente de Calidad y Directora Técnica

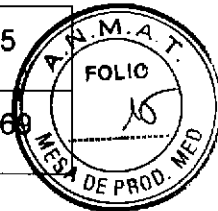


Fresenius Medical Care

## Dializadores

PM:169-105

Legajo N°: 169



### ATENCIÓN

Debido a la elevada permeabilidad hidráulica de la membrana, los dializadores sólo pueden utilizarse con monitores de diálisis con control volumétrico de la ultrafiltración muy preciso. Consultar las instrucciones y el manual del monitor de diálisis para el uso de membranas de alta permeabilidad.

Utilizar únicamente si la unidad de embalaje se encuentra intacta, los tapones de sellado se encuentran en su lugar y el dializador no presenta daños.

Los dializadores no deben utilizarse una vez caducados (mirar etiqueta).

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

El dializador está previsto para un solo uso. Su reutilización puede perjudicar al usuario y al paciente. Las soluciones de limpieza y desinfectantes pueden dañar el material de encapsulación, carcasa y membrana. En caso de reutilización, el fabricante no se hace responsable, ya que no puede garantizar la seguridad del producto. La seguridad en el uso del dializador no va más allá de la garantía, y el fabricante no se hace responsable si el producto está caducado.

### HEMODIÁLISIS

#### Cebado

Fijar el hemodiafiltro en posición vertical. Conectar asépticamente las líneas arterial y venosa a los conectores inferior y superior del dializador, respectivamente. Conecte en el puerto superior del dializador el conector de entrada del líquido de diálisis y en el puerto inferior el de retorno. Ceba el dializador según las instrucciones proporcionadas con el monitor (no es necesario girar el dializador). Recomendamos un cebado con ONLINEplus (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). Asegure la correcta eliminación del aire en el compartimento de la sangre..

#### Conexión del paciente

Conectar la línea arterial al paciente. Dejar pasar 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.

#### Fin de tratamiento


Realice la reinfusión de la sangre al final del tratamiento según las instrucciones proporcionadas con el monitor. Recomendamos el procedimiento de cebado ONLINEplus. Alternativamente, se puede usar suero (p.e. una bolsa de 500 mL) para la reinfusión. La sangre debería reinfundirse completamente.

### GARANTÍA

Los productos con defectos de fabricación serán sustituidos si el defecto es informado y devueltos con el número de lote.

El fabricante no se responsabiliza en caso de mal uso, manejo inadecuado, incumplimiento de las instrucciones de uso y notas de atención, ni de ningún daño provocado posteriormente a la entrega del dializador por parte del fabricante.

  
Carlos Alejandro Coria  
APODERADO  
Fresenius Medical Care Arg. S.A.

  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Gladia Alvarez Lentino  
Farmacéutica M.N. 12834  
Gerente de Calidad y Directora Técnica



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-356-18-7

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.





*Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación y  
Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T*

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-356-18-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por FRESENIUS MEDICAL CARE 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: Hemodializadores Hemofiltros

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-232 Dializadores para Hemodiálisis

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FRESENIUS MEDICAL CARE

Clase de Riesgo: III

Indicación/es Autorizad/as: Los dializadores FX Classix han sido diseñados para ser utilizados en hemodiálisis crónica.

Modelo/s: FX 50 classix, FX 60 classix, FX 80 classix, FX 100 classix

Vida útil: 3 años

Método de Esterilización: Esterilización mediante vapor

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante: 1-Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA

2- Fresenius Medical Care Deutschland GmbH St. Wendel Plant

3- Fresenius Medical Care SMAD Z.I. de la Pontchnnière

1

4- Fresenius Medical Care Japan KK Buzen Plant

5- Fresenius Medical Care (Jiangsu) Co. Ltd. Guli Industrial Park, Guli Zhen

Dirección: 1- 61346 Bad Homburg, Alemania

2- Frankfurter Straße 6-8 66606 St. Wendel, Alemania

3- Route de la Chanade/Savigny 69591 L`Arbresle Cedex, Francia

4- 92-7 Ohaza Kaimo Buzen City, Fukuoka Pref 828-0045, japon

5- Changshu City, Jiagsu Province, China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-169-105 con una vigencia de cinco (5) años, a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-356-18-7

DISPOSICIÓN N° **6030**

**11 JUN 2018**

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