



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

DISPOSICIÓN Nº

2695

BUENOS AIRES, 18 MAR. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2067-15-6 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 ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-169-104, denominado: Hemodializadores Hemofiltros, marca Fresenius Medical Care.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 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.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-169-104, denominado: Hemodializadores Hemofiltros, marca Fresenius Medical Care.



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

DISPOSICIÓN N°

2695

ARTÍCULO 2º.- 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-169-104.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2067-15-6

DISPOSICIÓN N°

GS

2695


Dr. ROBERTO LEBE
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° **2695**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-104 y de acuerdo a lo solicitado por la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Hemodializadores Hemofiltros.

Marca: Fresenius Medical Care.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7466 /12.

Tramitado por expediente N° 1-47-7937-12-9

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 D-61346 Bad Homburg, Alemania Fresenius Medical Care Deutschland GmbH St. Wendel Plant Frankfurter Straße 6-8 66606 St. Wendel, Alemania Fresenius Medical Care SMAD ZI de la Pontchonnaière Route de la Chanade / Savigny 69591 L' Arbresle Cedex, Francia
Rótulo	Aprobado por Disposición 7466/12	fs. 81 a 83



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

Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición 7466/12	fs. 84 a 88
Forma de presentación	-----	Caja conteniendo 24 unidades

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-104, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**18 MAR. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2067-15-6

DISPOSICIÓN N°

2695

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

2695



Producto: Hemodializadores, hemofiltros

PM: 169-104

18 MAR. 2016

Información de los Rótulos

Fx Cordiax HDF

LOT
REF

Fresenius Medical Care

Hemodializadores, hemofiltros

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 169-104.

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



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

No utilizar si el envase no está íntegro.
 Dirección Técnica: Gabriela A. Cividino. Farmacéutica.
 M.P.: 18093


Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



MM/AAAA

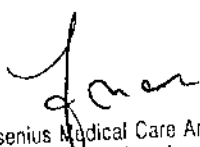


MM/AAAA

Fig. 2.1.1: Modelo de Rótulo.



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

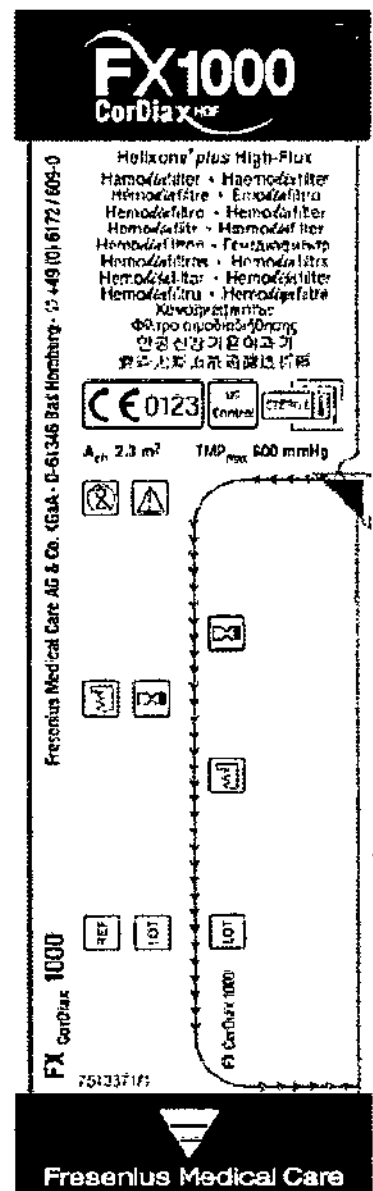
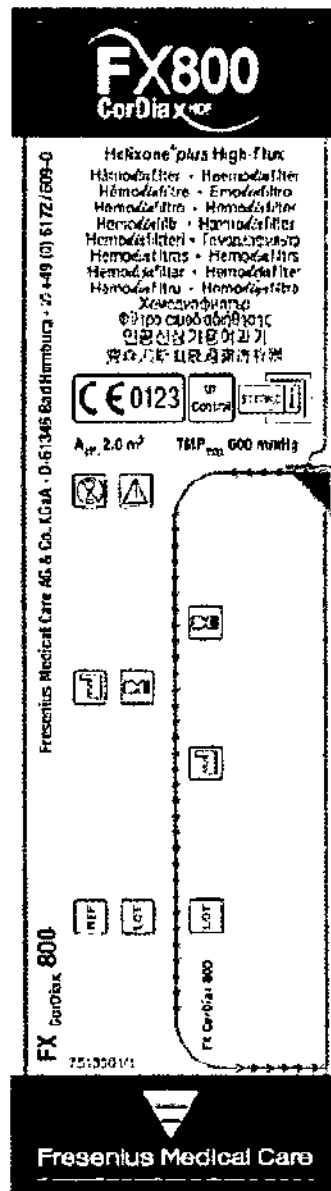
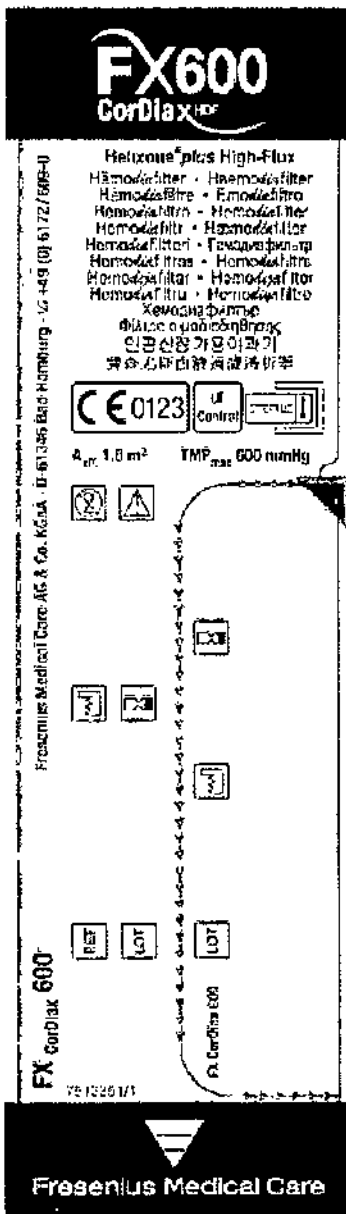


Figura 2.1.2: Rótulos provistos por el Fabricante (colocados sobre la carcasa del Producto).

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

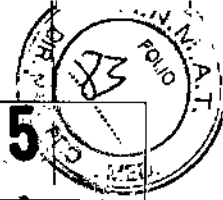
[Signature]
 Fresenius Medical Care Argentina S.A.
 Gabriela Alejandra Cividino
 Farmacéutica M.P. 18.093
 Dirección Técnica



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Producto: Hemodializadores, hemofiltros

2695
PM: 169-104



Hämofiltrator • Haemofiltrator • Ηämofiltros • Фильтр • Hemofiltro • Hemofiltrator
Hemofiltr • Hemofiltrator • Hemofiltrator • Гемодифилтър • Hemofiltrator
Hemofiltrator • Hemofiltrator • Hemofiltrator • Hemofiltrator • Hemofiltrator • Hemofiltrator
Хемодифилтър • Φίλτρο αιμοδιήθησης • 인공신장기용 여과기 • 血液透析用過濾膜

FX600
CorDiax^{HDF}

FX CorDiax 600



CE 0123

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
D-61346 Bad Homburg
☎ +49 (0) 6172/609-0

Fresenius Medical Care

Helixone^{plus} High-Flux
TMP_{max} 600 mmHg
A_{eff} 1.6 m²

Hämofiltrator • Haemofiltrator • Ηämofiltros • Фильтр • Hemofiltro • Hemofiltrator
Hemofiltr • Hemofiltrator • Hemofiltrator • Гемодифилтър • Hemofiltrator
Hemofiltrator • Hemofiltrator • Hemofiltrator • Hemofiltrator • Hemofiltrator • Hemofiltrator
Хемодифилтър • Φίλτρο αιμοδιήθησης • 인공신장기용 여과기 • 血液透析用過濾膜

FX800
CorDiax^{HDF}

FX CorDiax 800



CE 0123

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
D-61346 Bad Homburg
☎ +49 (0) 6172/609-0

Fresenius Medical Care

Helixone^{plus} High-Flux
TMP_{max} 600 mmHg
A_{eff} 2.0 m²

Hämofiltrator • Haemofiltrator • Ηämofiltros • Фильтр • Hemofiltro • Hemofiltrator
Hemofiltr • Hemofiltrator • Hemofiltrator • Гемодифилтър • Hemofiltrator
Hemofiltrator • Hemofiltrator • Hemofiltrator • Hemofiltrator • Hemofiltrator • Hemofiltrator
Хемодифилтър • Φίλτρο αιμοδιήθησης • 인공신장기용 여과기 • 血液透析用過濾膜

FX1000
CorDiax^{HDF}

FX CorDiax 1000



CE 0123

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
D-61346 Bad Homburg
☎ +49 (0) 6172/609-0

Fresenius Medical Care

Helixone^{plus} High-Flux
TMP_{max} 600 mmHg
A_{eff} 2.3 m²

Figura 2.1.3: Rótulos colocados sobre el embalaje.

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

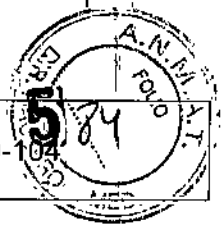


**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Producto: Hemodializadores, hemofiltros

2695

PM: 169-104



INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Fabricante Legal:

Razón Social y Dirección

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

Fabricado en:

Razón Social y Dirección

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

Importado por

Razón Social y Dirección:

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

Identificación del Producto:

En Rótulo del Fabricante:

Producto: Dializadores FX Cordiax
Marca: Fresenius Medical Care.
Modelo: FX CorDiax 600 HDF, FX CorDiax 800 HDF, FX CorDiax 1000
HDF

En Rótulo del Importador:

Producto: Hemodializadores, hemofiltros
Marca: Fresenius Medical Care.
Modelo: FX CorDiax 600 HDF, FX CorDiax 800 HDF, FX CorDiax 1000
HDF


Método de esterilización: Producto esterilizado mediante Vapor.

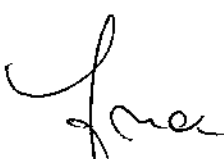
No utilizar si el envase no está íntegro.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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

Autorizado por la ANMAT PM 169-104


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

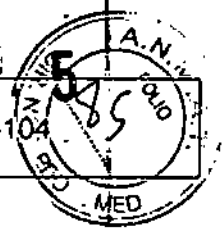


**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Producto: Hemodializadores, hemofiltros

269

PM: 169-104



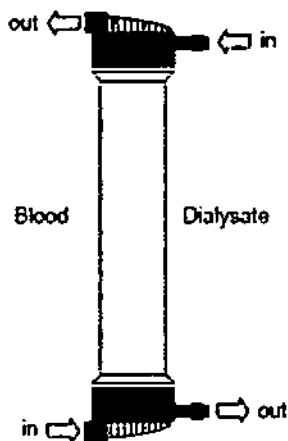
Capillary Haemodiafilters

CE 0123

		FX _{CorDiax} 600		FX _{CorDiax} 800		FX _{CorDiax} 1000	
A ₁ No.		F00031503		F30001504		F00031595	
Clearances (mL/min) Q _{20%} = 500 mL/min	C _{cr} (mL/min)	300	400	300	400	300	400
	C _{cr} (mL/min)	75	100	72	100	75	100
	Cytochrome C	131	149	141	160	151	172
	Inulin	144	166	156	178	166	190
	Vitamin B ₁₂	204	235	217	251	225	262
	Phosphate	257	307	267	321	271	328
	Creatinine	271	327	277	339	280	343
Urea	285	354	291	365	292	367	
K _{DA} Urea	mL/min	1148		1365		1421	
UF-coefficient	mL/h/mmHg	46		62		76	
S (sieving coefficient)	Albumin	< 0.001					
	Myoglobin	0.5					
	β ₂ -Microglobulin	0.9					
Max. TMP	mmHg	600					
V (blood priming volume)	mL	95		115		136	
ΔP (pressure drop blood, Q _{cr} = 300 mL/min)	mmHg	57		47		40	
Max. dialysate flow	mL/min	1000		1000		1000	
Recommended blood flow range	mL/min	150 - 400 *		200 - 500 *		300 - 600 *	
Membrane		Helixone [®] plus					
A (effective surface area)	m ²	1.6		2.0		2.3	
Sterilisation method		INLINE steam					

In vitro: acc. to EN 1293, ISO 8937; in vitro data are likely to differ from in vivo data due to the patient's blood composition and clinical settings.
* For additional information see the section under "WARNINGS" in the Instructions for Use.

Haemodiafiltration

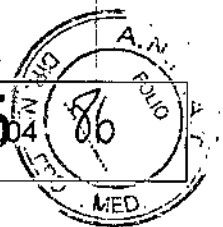


Fresenius Medical Care

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
D-61346 Bad Homburg
Tel. +49 / (0)6172 / 609-0

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



E Instrucciones de Uso
FX CorDiaxHDF, Hemodiafiltro

GENERALIDADES

Consulte la etiqueta de la caja o del producto para:

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

Indicaciones: Los hemodiafiltros FX CorDiaxHDF se han diseñado para un solo uso en hemodiafiltración o hemodiálisis crónica.

Contraindicaciones: No se conoce contraindicación específica por el uso de este filtro. Se aplicarán generalmente las mismas contraindicaciones que en diálisis. No debe tratarse con el dializador a aquellos pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los materiales con los que está fabricado.

Reacciones secundarias: Durante la diálisis, pueden aparecer algunos efectos secundarios producidos por factores específicos del paciente, parámetros de funcionamiento, equipo, procedimiento de cebado, solución de diálisis, dializador, anticoagulación, fármacos, etc. Por lo tanto, la elección de un dializador y la elección y seguimiento de los parámetros del tratamiento en base a las características individuales del paciente, la tolerancia a la terapia y las necesidades clínicas, así como el cumplimiento de los estándares de agua y líquido de diálisis, son esenciales para minimizar los efectos secundarios. Los hemodiafiltros FX CorDiaxHDF están diseñados para una diálisis de alto rendimiento. Para permitir una adecuada adaptación, la intensidad del tratamiento deberá incrementarse gradualmente en pacientes no tratados previamente con este dializador y en pacientes incidentes que comienzan HD o terapia HDF. Se han observado reacciones de hipersensibilidad o similares a hipersensibilidad durante la diálisis, principalmente durante las primeras semanas de tratamiento con el dializador. La sintomatología puede variar y puede incluir: disnea, opresión torácica, broncoespasmo, parada respiratoria, hipotensión, taquicardia, urticaria, eritema, rubor, angioedema, hiperemia ocular, prurito, dolor abdominal, náuseas, convulsiones y pérdida del conocimiento. Controlar cuidadosamente a los pacientes que no han sido tratados previamente con el dializador, o que han mostrado posibles síntomas de hipersensibilidad durante un tratamiento previo, o que tienen antecedentes de alergia como el asma. Si apareciesen reacciones severas de hipersensibilidad o similares a hipersensibilidad, la diálisis debe ser finalizada y la sangre del sistema extracorpóreo no debe ser retornada al paciente. Iniciar el tratamiento médico de emergencia apropiado.

El filtro 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.

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



Anticoagulación: Se recomienda la anticoagulación del circuito extracorpóreo. Las necesidades de anticoagulación pueden variar con las condiciones específicas del paciente, lugar de aplicación, características del dializador y modalidad de tratamiento. Las características, dosis y la forma de aplicación del anticoagulante deben ser prescritas por el médico responsable.

Materiales: Membrana: Helixone®plus (Mezcla de Polisulfona y PVP), Carcasa: Polipropileno, Material de las tapas: Poliuretano, Anillos de estanqueidad: Silicona, Tapones de esterilidad: Polipropileno. Para más información, consulte al fabricante o distribuidor.

ATENCIÓN

Debido a la elevada permeabilidad hidráulica de la membrana, los filtros sólo pueden utilizarse con máquinas 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.

Durante la HDF postdilución **con un flujo de filtración ajustado de manera manual**, el flujo máximo de filtración (tasa de sustitución + tasa de ultrafiltración) no debe superar el 25% del flujo de sangre efectivo. De este modo, se mantiene el contenido de agua en sangre dentro de un cierto rango no crítico, evitándose el riesgo de hemoconcentración y coagulación en el circuito extracorpóreo. La PTM debe ser monitorizada.

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 filtros no deben utilizarse una vez caducados (mirar etiqueta).

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

El filtro 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 filtro no va más allá de la garantía, y el fabricante no se hace responsable si el producto está caducado.

Pueden ajustarse flujos de sangre por debajo de los flujos recomendados. Debe monitorizarse la coagulación, y la bajada de los valores de los aclaramientos podría ser más pronunciada de lo esperado.

Pueden ajustarse flujos por encima de los recomendados. Ésto puede resultar en una bajada en el coeficiente de cribado de medianas moléculas (p.ej. β_2 -m, mioglobina) y un incremento en el coeficiente de cribado de la albúmina cuando se realiza HDF. El incremento de los aclaramientos de moléculas medianas podría ser inferior al esperado para flujos de sangre y flujos de filtración elevados.

HEMODIAFILTRACIÓN

Cebado

Fijar el hemodiafiltro en posición vertical. Conectar asépticamente las líneas arterial y venosa a los conectores inferior y superior del filtro, respectivamente. Conecte en el

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



puerto superior del filtro el conector de entrada del líquido de diálisis y en el puerto inferior el de retorno. Ceba el filtro según las instrucciones proporcionadas con el monitor (**no es necesario girar el hemodiafiltro**).

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

Conecte la línea arterial a la circulación del paciente. Dejar pasar la sangre por la línea y el filtro (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.

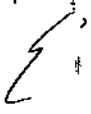
Fin de tratamiento

Realice la reinfusión de la sangre al final del tratamiento según las instrucciones proporcionadas con la máquina. 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 hemodiafiltro por parte del fabricante.




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