



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

DISPOSICIÓN N° 2864

BUENOS AIRES, 23 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5606-16-9 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-35, denominado: Dializadores capilares. Filtro para hemodiálisis de alto flujo serie FX, marca Fresenius Medical Care.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-35, correspondiente al producto médico denominado: Dializadores capilares. Filtro para hemodiálisis de alto flujo serie FX, marca Fresenius Medical Care, propiedad de la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6774 de fecha 4



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

DISPOSICIÓN N° **2864**

de octubre de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-35, denominado: Dializadores capilares. Filtro para hemodiálisis de alto flujo serie FX, marca Fresenius Medical Care.

ARTÍCULO 3º.- 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-169-35.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5606-16-9

DISPOSICIÓN N° **2864**
GS

Dr. ROBERTO LEBE
Administrador 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° **2864**, los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-35 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: Dializadores capilares. Filtro para hemodiálisis de alto flujo serie FX.

Marca: Fresenius Medical Care.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6774 /11.

Tramitado por expediente N° 1-47-14864-09-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	4 de octubre de 2016	4 de octubre de 2021
Fabricante	Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA. D-61346 Bad Hamburg, Alemania	Fabricante Legal: Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA, 61346 Bad Homburg, Alemania Fabricado en: 1- Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, St. Wendel Plant, Frankfurter Straße 6-8, 66606 St. Wendel, Alemania 2- Fresenius Medical Care (Juangsu) Co. Ltd., Guli

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



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

		Industry Park, Guli Zhen, Changshu City, Jiangsu Province, China 3- Fresenius Medical Care SMAD. ZI de la Pontchonnière, Route de la Chanade / Savigny 69591 L'Arbresle Cedex, Francia
Proyecto de rótulo	Aprobado por Disposición Nº 6774/11	Fs. 136 a 137
Proyecto de instrucciones de uso	Aprobado por Disposición Nº 6774/11	Fs. 145 a 149
Forma de presentación	-----	Caja de cartón conteniendo 20 unidades empacadas individualmente en envase de PA/PE Flexovac ®

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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 Nº PM-169-35, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **23 MAR. 2017**

Expediente Nº 1-47-3110-5606-16-9

DISPOSICIÓN Nº

2864

Dr. ROBERTO LEDE
 Subadministrador Nacional
 ANMAT

23 MAR. 2017

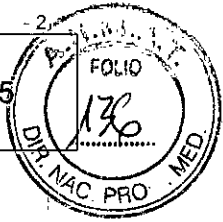


FRESENIUS
MEDICAL CARE

Filtro para hemodiálisis de alto flujo

serie FX

2864 PM: 169-35



El etiquetado cumple con los requisitos del Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004).

A continuación se detalla el rótulo del producto, en particular para los modelos **FX 40, FX 50, FX 60, FX 80, FX 100 y FX paed.**

Fabricante Legal: Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
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 (Juangsu) Co. Ltd.
Guli Industry Park, Guli Zhen
Changshu City, Jiangsu Province, China

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

Importado por: Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Dom. Legal: Arenales 707, 3° piso (C1061AAA)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
T.E. +054 11 4130-1000 Fax: +054 11 4130-1006

Dializadores capilares. Filtro para Hemodiálisis de alto flujo serie FX.

Marca: Fresenius Medical Care

Modelos: según corresponda

Lote:

Fecha de elaboración:

Fecha de vencimiento:

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Rosana M. Hital
Farmacéutica M.P. 19.119
Co-Dirección Técnica
Jefe Asuntos Regulatorios



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

**Filtro para hemodiálisis de alto flujo
serie FX**

2864
PM: 169-35



Almacenar a temperatura ambiente entre +5 / +30 °C

Utilícese según las instrucciones de uso.

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.

Estéril. No utilizar si el envase no está íntegro.

Método de esterilización: Vapor

Material para ser usado por única vez.

Identificación CE

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias

Director Técnico: Ignacio N. Di Pietro M.P. 19.021

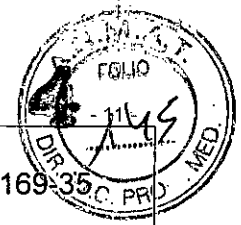
Autorizado por la ANMAT: **PM 169-35**


Planta Elaboradora: Calle 10 N° 169 entre 9 y 11. Parque Industrial Pilar (1629), Pilar, Prov. Buenos Aires. T.E.: 54-0230-4496219.
Telefax: 54-0230-4496229

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Rosana M. Hilal
Farmacéutica M.P. 19.119
Co-Dirección Técnica
Jefe Asuntos Regulatorios

206



 FRESENIUS MEDICAL CARE	Filtro para hemodiálisis de alto flujo serie FX	PM: 169-35
---	--	------------

1. Datos del Rótulo

Fabricante Legal: Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
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 (Juangsu) Co. Ltd.
Guli Industry Park, Guli Zhen
Changshu City, Jiangsu Province, China

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

Importado por: Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Dom. Legal: Arenales 707, 3º piso (C1061AAA)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
T.E. +054 11 4130-1000 Fax: +054 11 4130-1006

Dializadores capilares. Filtro para Hemodiálisis de alto flujo serie FX.
Marca: Fresenius Medical Care
Modelos: según corresponda



Almacenar a temperatura ambiente entre +5 / +30 °C
Utilícese según las instrucciones de uso.

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.

Handwritten signature/initials

Handwritten signature of Armin Sauer

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado


Handwritten signature of Rosana M. Hilal

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Rosana M. Hilal
Farmacéutica M.P. 19.119
Co-Dirección Técnica
Jefe Asuntos Regulatorios

Planta Elaboradora: Calle 10 N° 169 entre 9 y 11. Parque Industrial Pilar (1629), Pilar, Prov. Buenos Aires. T.E.: 54-0230-4496219.
Telefax: 54-0230-4496229

286



 FRESENIUS MEDICAL CARE	Filtro para hemodiálisis de alto flujo serie FX	PM: 169-35
---	--	------------

Estéril. No utilizar si el envase no está íntegro.
 Método de esterilización: Vapor.
 Material para ser usado por única vez.
 Identificación CE.
 Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Director Técnico: Ignacio N. Di Pietro M.P. 19.021
 Autorizado por la ANMAT: **PM 169-35.**

2. Descripción breve:

Los dializadores FX (Cód. 5008841, 5008851, 5008861, 5008881, 5008901) se han diseñado para un solo uso en hemodiálisis, hemofiltración o hemodiafiltración, esterilizados por vapor, están destinados para su uso en la purificación extracorpórea de la sangre en el marco de la terapia de reemplazo renal.

En particular el dializador FX paed (Cód. 5008221), está previsto especialmente para uso pediátrico, para niños con un peso menor a 10 kg.

3. Contraindicaciones.

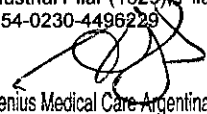
No se conoce contraindicación específica por el uso de este dializador. Se aplicarán generalmente las mismas contraindicaciones que en diálisis. No debe tratarse con el dializador a aquellos pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los materiales con los que está fabricado.


4. 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 líquidos de diálisis, son esenciales para minimizar los efectos secundarios. Los dializadores FX 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 HDF.

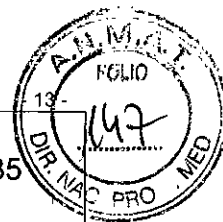
En raras ocasiones se ha observado hipersensibilidad o reacciones similares a las de hipersensibilidad durante el tratamiento de diálisis, sobretudo la primera hora del tratamiento y


Planta Elaboradora: Calle 10 N° 169 entre 9 y 11. Parque Industrial Pilar (1629), Pilar, Prov. Buenos Aires. T.E.: 54-0230-4496219.
 Telefax: 54-0230-4496229


 Fresenius Medical Care Argentina S.A.
 Armin Sauer
 Apoderado


 Fresenius Medical Care Argentina S.A.
 Rosana M. Hilal
 Farmacéutica M.P. 19.119
 Co-Dirección Técnica
 Jefe Asuntos Regulatorios

2864



 FRESENIUS MEDICAL CARE	Filtro para hemodiálisis de alto flujo serie FX	PM: 169-35
---	--	------------

en las primeras semanas de tratamiento con el dializador. La sintomatología puede variar y puede incluir: disnea, opresión torácica, broncoespasmo, paro respiratorio, 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 antecedente de alergia como el asma. Si aparece hipersensibilidad o reacciones similares a las de hipersensibilidad severas, debe interrumpirse la diálisis.

No debe retornarse, al paciente, la sangre del sistema extracorpóreo. Iniciar el tratamiento médico de emergencia apropiado.

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.

5. 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. (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 monitorearse mediante un test de tiempo de coagulación estándar.

6. Materiales

Membrana: Helixone® (Mezcla de polisulfona y PVP). Carcasa: Polipropileno. Material de sellado: Poliuretano. Juntas de estanqueidad: Silicona. Tapones estériles: Polipropileno

7. 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 precisos. Consultar las instrucciones y el manual del monitor de diálisis para el uso de membranas de alta permeabilidad.

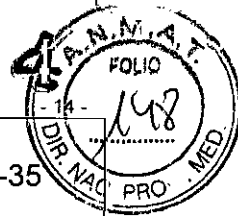
En el caso del uso de FX paed se debe controlar el peso del niño en intervalos controlados.


Planta Elaboradora: Calle 10 N° 169 entre 9 y 11. Parque Industrial Pilar (1629), Pilar, Prov. Buenos Aires. T.E.: 54-0230-4496219.
Telefax: 54-0230-4496229

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Rosana M. Hiral
Farmacéutica M.P. 19.119
Co-Dirección Técnica
Jefe Asuntos Regulatorios

2864



 FRESENIUS MEDICAL CARE	Filtro para hemodiálisis de alto flujo serie FX	PM: 169-35
---	--	------------

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

Los dializadores no deben utilizarse una vez vencidos (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 sólo uso. El reuso 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 reuso, 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 vencido.

8. Cebado del filtro

Fijar el dializador en posición vertical. Conectar asépticamente las líneas arterial y venosa a las salidas 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 la máquina (no es necesario girar el dializador). Recomendamos 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). Asegure la correcta eliminación del aire en el compartimento de la sangre.

9. 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.

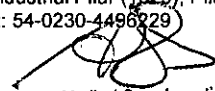
Ajustar los parámetros de tratamiento a los valores deseados.

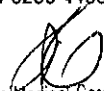
Se debe monitorizar la pérdida de peso.

10. Recomendaciones para postdilución-HDF y postdilución-HF

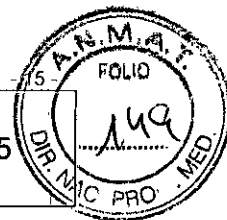
Si el contenido de agua de la sangre se reduce demasiado, p.ej. cuando el flujo de filtrado es demasiado alto, el riesgo de coagulación del circuito extracorpóreo aumenta. Por lo tanto, es recomendable mantener el contenido de agua en sangre dentro de unos límites que no sean críticos. Recomendamos determinar el volumen máximo de sustitución de acuerdo con la siguiente fórmula:


Planta Elaboradora: Calle 10 N° 169 entre 9 y 11. Parque Industrial Pilar (1629), Pilar, Prov. Buenos Aires. T.E.: 54-0230-4496219.
Telefax: 54-0230-4496229


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Rosana M. Hiral
Farmacéutica M.P. 19.119
Co-Dirección Técnica
Jefe Asuntos Regulatorios

2864



 FRESENIUS MEDICAL CARE	Filtro para hemodiálisis de alto flujo serie FX	PM: 169-35
---	--	------------

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

Q_B : Flujo efectivo de sangre [mL/min]

Hct: Hematocrito [%]

TP: Proteína total [g/dL]

Q_{UF} : Ratio de ultrafiltración [mL/h]

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

11. Fin de tratamiento

Realice la reinfusión de la sangre al final de tratamiento, según las instrucciones proporcionadas con la máquina. Recomendamos 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.

12. Garantía

El fabricante garantiza que el dializador se ha fabricado de acuerdo a las especificaciones requeridas y cumpliendo con las leyes reguladoras de la GMP.

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.

Planta Elaboradora: Calle 10 N° 169 entre 9 y 11. Parque Industrial Pilar (1629), Pilar, Prov. Buenos Aires. T.E.: 54-0230-4496219.
Telefax: 54-0230-4496229

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Rosana M. Hilal
Farmacéutica M.P. 19.119
Co-Dirección Técnica
Jefe Asuntos Regulatorios