



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

DISPOSICIÓN Nº **3716**

BUENOS AIRES, **28 MAY 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-14866/09-6 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 de 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

5, 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°

3716

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 Filtro para Hemodiálisis y nombre técnico Dializadores para hemodiálisis de fibra hueca, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 50 a 51 y 52 a 53 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-169-1, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

**3716**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-14866/09-6

DISPOSICIÓN Nº

**3716**

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  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**3716**.....

Nombre descriptivo: Filtro para hemodiálisis.

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

Marca del producto médico: Fresenius Medical Care.

Modelos: Hemoflow F3 (Cód. 5001651), Hemoflow F4 (Cód. 5001611), Hemoflow F5 (Cód. 5001621), Hemoflow F6 (Cód. 5001451), Hemoflow F7 (Cód. 5001631), Hemoflow F8 (Cód. 5001641).

Clase de Riesgo: CLASE III.

Indicación/es autorizada/s: Para pacientes con insuficiencia renal en estadio terminal que reciben tratamiento crónico con diálisis, los dializadores Low- Flux serie F se utilizan en la hemodiálisis. Los dializadores de Fresenius Medical Care son de un solo uso y se aplican para la limpieza extracorpórea de la sangre durante la terapia de reemplazo renal (hemodiálisis). Este puede ser una terapia aguda transitoria hasta la restauración de la función renal o con uso permanente (crónico). Generalmente, en la terapia de reemplazo renal crónica, se realizan tres sesiones de diálisis por semana. Puede haber excepciones como "diálisis diaria".

Período de vida útil: 3 años.

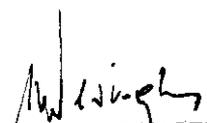
Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

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

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

Expediente N° 1-47-14866/09-6

DISPOSICIÓN N° **3716**

  
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 II

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

.....**3716**.....

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



Fresenius Medical Care

3716



## 1. Datos del Rótulo

### Elaborado en:

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

### Importado por:

Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Dom. Legal: Suipacha 1067, 7º piso (C1008AAU) Buenos Aires, Argentina  
Tel: (054-11) 4130-1000. Fax: (054-11) 4130-1111

**Hemoflow F3** (Cód. 5001651)

**Hemoflow F4** (Cód. 5001611)

**Hemoflow F5** (Cód. 5001621)

**Hemoflow F6** (Cód. 5001451)

**Hemoflow F7** (Cód. 5001631)

**Hemoflow F8** (Cód. 5001641)

Dializadores capilares.

Filtro para Hemodiálisis serie de bajo flujo F.

Lote:

Fecha de elaboración:

Vida útil de estantería: 3 años.

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

Utilícese según las instrucciones de uso.

Estéril. No utilizar si el envase no está íntegro.

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

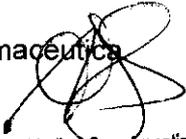
Material para ser usado por única vez.

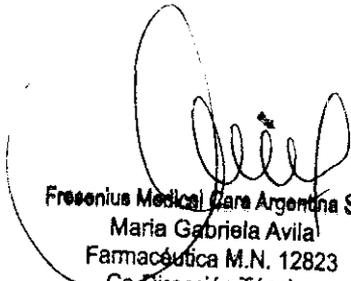
Identificación CE.

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Director Técnico: Gabriela Cividino, Farmacéutica

Autorizado por la ANMAT: **PM 169-1**

  
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

3716

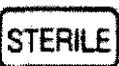


**E Instrucciones de uso**

**F-Serie Baja Ultrafiltración  
Dializadores capilares**

**INFORMACIÓN GENERAL**

Consulte la etiqueta del producto o de la caja para:

	Un solo uso		Esterilizado por óxido de etileno
	Fecha de caducidad		Consulte las instrucciones de uso
	Lote		Código de producto
	Fecha de fabricación		Intervalo de temperatura de almacenaje
	Estéril		Unidades

**Indicaciones:** Los dializadores Hemoflow se han diseñado para un solo uso en hemodiálisis para crónicos.

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

**Efectos adversos:** En raras ocasiones pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad durante el tratamiento de hemodiálisis. En casos severos debe discontinuarse la hemodiálisis e iniciarse la medicación adecuada.

**Anticoagulación:** Se recomienda la anticoagulación del circuito extracorpóreo. La dosis y la forma de aplicación del anticoagulante deben ser prescritas por el médico responsable (e.j. bolo inicial de eparina 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: Fresenius Polysulfone®, carcasa: Policarbonato, material de encapsulación: Poliuretano, anillo O: Silicona.

Para más información, puede obtenerse bajo petición.

**AVISOS**

Sólo utilizar si el envase está intacto y el dializador no está dañado.

Los dializadores no deben usarse si ha vencido su fecha de caducidad (ver etiqueta).

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

El dializador está concebido para un solo 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 se puede garantizar la seguridad del producto en su uso.

Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Armin Sauer  
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
María Gabriela Avilá  
Farmacéutica M.N. 12823



3716



Fresenius Medical Care

## HEMODIÁLISIS

### Cebado

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 (esto supone girar el dializador 180°). Recomendamos un cebado con ONLINE plus™ (volumen de cebado: 1000 mL y mantener aclarado de 5-10 minutos). O bien, el compartimento de la sangre se puede llenar y purgar en el modo recirculación con suero (p.e. bolsa de 1000 mL). Asegure la correcta eliminación del aire en el compartimento de la sangre. Recomendación: conecte el flujo de la sangre y del líquido de diálisis y haga un aclarado del dializador en el modo recirculación durante 15 minutos. Debería desecharse al menos 300 mL de la solución de cebado.

### Conexión al 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 del tratamiento a los valores deseados.

En máquinas de diálisis controladas por PTM, la PTM necesaria resultará de la tasa de ultrafiltración deseada y del factor de ultrafiltración del dializador:

$PTM \text{ (mmHg)} = \text{Tasa UF (mL/h)} : \text{Factor UF (mL/h mmHg)}$

Debe monitorizarse la pérdida de peso.

### Fin del tratamiento

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

## GARANTÍA

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

Los productos con defectos de fabricación serán repuestos si se reporta el defecto junto con su número de lote.

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



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



3716



Fresenius Medical Care

Hemoflow Serie F  
Dializadores Capilares

		F3	F4	F5	F6	F7	F8
	Q <sub>B</sub> [mL/min]	200	200 / 300	200 / 300	200 / 300	200 / 300	200 / 300
Depuración (ml/min) Q <sub>D</sub> =500 mL/min, UF=0	Urea	125	155 / 183	170 / 206	180 / 222	184 / 236	186 / 240
	Creatinina	95	128 / 145	149 / 175	164 / 194	169 / 210	172 / 216
	Fosfato	50	78 / 88	103 / 115	123 / 145	132 / 155	138 / 165
	Vitamina B <sub>12</sub>	20	32 / 34	45 / 47	60 / 62	68 / 72	76 / 82
K <sub>D</sub> A	ml/min	232	365	475	578	677	726
Coefficiente de UF	ml / h.mmHg	1.7	2.8	4.0	5.5	6.4	7.5
V (volumen de cebado de sangre)	ml	28	42	63	82	98	110
Δ P (disminución de la presión arterial, Q <sub>B</sub> =300 ml/min)	mmHg	302	166	111	83	71	62
A (área de superficie efectiva)	m <sup>2</sup>	0,4	0,7	1,0	1,3	1,6	1,8
Membrana	Fresenius Polysulfone®						
Método de esterilización	ETO						

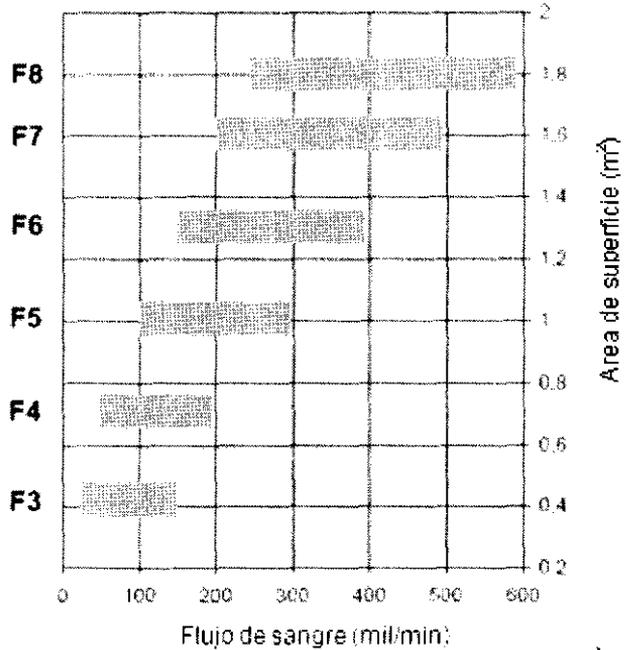
in vitro según EN 1283, ISO 8637

Hemodiálisis

Entrada de sangre



Rango de flujo de sangre recomendado



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



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14866/09-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ..... **3716** ....., 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: Filtro para hemodiálisis.

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

Marca del producto médico: Fresenius Medical Care.

Modelos: Hemoflow F3 (Cód. 5001651), Hemoflow F4 (Cód. 5001611), Hemoflow F5 (Cód. 5001621), Hemoflow F6 (Cód. 5001451), Hemoflow F7 (Cód. 5001631), Hemoflow F8 (Cód. 5001641).

Clase de Riesgo: CLASE III.

Indicación/es autorizada/s: Para pacientes con insuficiencia renal en estadio terminal que reciben tratamiento crónico con diálisis, los dializadores Low- Flux serie F se utilizan en la hemodiálisis. Los dializadores de Fresenius Medical Care son de un solo uso y se aplican para la limpieza extracorpórea de la sangre durante la terapia de reemplazo renal (hemodiálisis). Este puede ser una terapia aguda transitoria hasta la restauración de la función renal o con uso permanente (crónico). Generalmente, en la terapia de reemplazo renal crónica, se realizan tres sesiones de diálisis por semana. Puede haber excepciones como "diálisis diaria".

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

//..

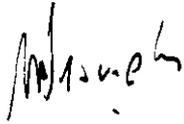
Nombre del fabricante: Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA

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

Se extiende a Fresenius Medical Care Argentina S.A. el Certificado PM-169-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....**26 MAY 2011**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

 **3716**

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