



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

DISPOSICIÓN Nº

7579

BUENOS AIRES, 18 SEP 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-7635-13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Renalife S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-67-50, denominado: Dializadores, marca APS / REXEED.

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 los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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-67-50, denominado: Dializadores, marca APS / REXEED.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-67-50.



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

DISPOSICIÓN Nº **7 5 7 9**

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

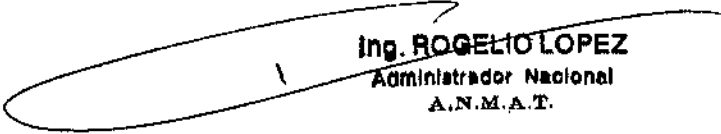
Expediente Nº 1-47-7635-13-7

DISPOSICIÓN Nº

dm

7 5 7 9

f


Ing. ROGELIO LOPEZ
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° **7579** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-67-50 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Renalife 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.

Marca: APS / REXEED.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5839/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-13152/10-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del Fabricante	Asahi Kasei Kuraray Medical Co. Ltd	Asahi Kasei Medical Co. Ltd
Rótulo	Rótulo según Disp. 5839/12	Nuevo rótulo a fojas 78
Manual de Instrucciones	Manual de Instrucciones según Disp. 5839/12	Manual de Instrucciones a fs. 79 a 85

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 Renalife S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-67-50, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **18 SEP 2015**

Expediente N° 1-47-7635-13-7

DISPOSICIÓN N° **7579**

↓

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



18 SEP 2015

ROTULOS – Anexo IIIB

Razón social y dirección del fabricante:

ASAHI KASEI MEDICAL CO. LTD
1-105 Kanda Jinbocho, Chiyoda-ku
Tokio, 101-8101 Japón

Razón social y dirección del Importador:

RENALIFE S.A.
Viamonte 2146 – 8º piso
(1056) Buenos Aires
Argentina

Denominación del producto:

Dializador APS / REXEED

Estéril

ESTERILIZADO POR RAYOS GAMMA

Número de lote:

Fecha de vencimiento:

PRODUCTO DE UN SOLO USO – NO REUTILIZAR- NO REESTERILIZAR

**ALMACENAR A UNA TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 0 Y 30 °c
NO CONGELAR- NO HUMEDECER
UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO
FRÁGIL – MANEJAR CON CUIDADO**

**POR FAVOR CONSULTE EL MANUAL DE USUARIO QUE ACOMPAÑA AL
PRODUCTO ANTES DE SU UTILIZACIÓN**

**EVITAR LA LUZ SOLAR DIRECTA
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO O SI LOS TAPONES NO
ESTÁN EN SU LUGAR**

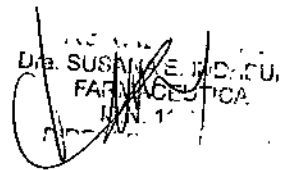
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Susana E Indaburu MN 11653

Autorizado por la ANMAT PM 67-50

f


**RENALIFE S.A.
ROBERTO A. ORTOLANI
PRESIDENTE**


Dra. SUSANA E. INDABURU,
FARMACÉUTICA
M.N. 11653



INSTRUCCIONES DE USO – Anexo IIIB

Razón social y dirección del fabricante:

ASAHI KASEI MEDICAL CO. LTD
1-105 Kanda Jinbocho, Chiyoda-ku
Tokio, 101-8101 Japón

Razón social y dirección del Importador:

RENALIFE S.A.
Viamonte 2146 – 8° piso
(1056) Buenos Aires
Argentina

Denominación del producto:

Dializador APS / REXEED

Estéril

ESTERILIZADO POR RAYOS GAMMA

PRODUCTO DE UN SOLO USO – NO REUTILIZAR- NO REESTERILIZAR

**ALMACENAR A UNA TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 0 Y 30 °c
NO CONGELAR- NO HUMEDECER
UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO
FRÁGIL – MANEJAR CON CUIDADO**

EVITAR LA LUZ SOLAR DIRECTA

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO O SI LOS TAPONES NO ESTÁN EN SU LUGAR

INSTRUCCIONES DE USO DIALIZADOR DE LA SERIE APS

1-INDICACIONES DE EMPLEO

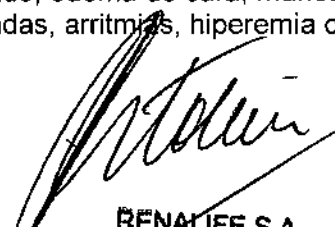
El dializador Asahi de la serie APS (llamado de aquí en adelante APS) está indicado para usarse en el tratamiento con hemodiálisis, hemodiafiltración (HDF) y hemofiltración (HF) en pacientes que sufren de insuficiencia renal aguda o crónica.

2-CONTRAINDICACIONES

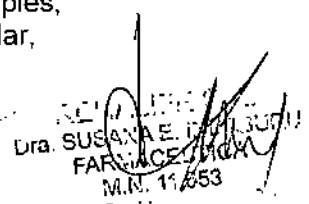
Ninguna conocida. En general, son aplicables las contraindicaciones referentes a la hemodiálisis.

3-EFECTOS ADVERSOS

- Consulte inmediatamente con el médico responsable si se produce un efecto adverso
- Algunos pacientes pueden experimentar reacciones de hipersensibilidad durante el tratamiento. Los síntomas y signos incluyen disnea aguda con respiración sibilante, apnea aguda, prurito, eritema, trastornos del estado de ánimo, sudor anormal, ronchas, enrojecimiento cutáneo generalizado o localizado, edema de cara, manos o pies, hipertensión, hipotensión, tasas de pulso elevadas, arritmias, hiperemia ocular,



**RENALIFE S.A.
ROBERTO A. ORTOLANI
PRESIDENTE**



**Dra. SUSANA E. DI FILIPPO
FARMACÉUTICA
M.N. 11753**

757

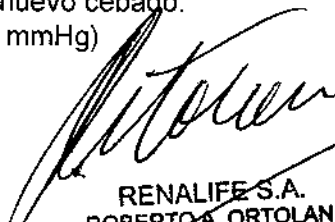


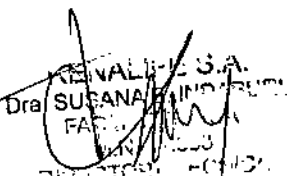
hipoestesia, fiebre, leucopenia y trombocitopenia.

- Efectos secundarios tales como hipertensión, hipotensión, cefalea, dolor torácico, dolor estomacal, fatiga y náuseas que pueden estar asociados con hipovolemia o hipervolemia, pueden anormalmente evitarse mediante un manejo cuidadoso de los líquidos del paciente, el equilibrio electrolítico, la velocidad de flujo sanguíneo y la presión transmembrana (PTM)

4-ADVERTENCIAS

- El APS está indicado para una única utilización. La reelaboración de APS puede causar efectos adversos para el paciente y/o fallo del producto.
- El usuario debe utilizar el APS antes de la fecha de caducidad. Hágase referencia a la etiqueta del producto APS para conocer la fecha de caducidad.
- El APS debe mantenerse en un entorno limpio, seco y lejos de los rayos directos del sol, del calor y de la humedad y a una temperatura de entre 0°C y 30°C
- Cuando el fabricante envía el APS, éste contiene una solución de llenado. No se debe permitir que este líquido se congele. Nunca se debe utilizar el APS si el líquido se ha congelado, incluso después que el líquido se haya descongelado.
- El APS es un producto de plástico y no debe ser expuesto a vibraciones o impactos durante el transporte, almacenamiento o manipulación.
- Para evitar fisuras o deformaciones, el APS no debe ser expuestos a solventes orgánicos como el alcohol.
- Inspeccione cada APS antes de su utilización y reemplácelo si presenta signos de desperfectos, desperfecto o cierre inadecuado de la bolsa de esterilización, fuga de la solución líquida del APS a la bolsa de esterilización, tapones no alineados o separados, o fuga de la solución salina desde las fibras huecas o desde los orificios del dializador durante el cebado.
- Asegúrese de que los compartimentos de dializado y de sangre del APS se laven antes de su utilización según el procedimiento de cebado descrito a seguir.
- Cuide que el procedimiento de actuación durante el cebado y el tratamiento sea en condiciones asépticas.
- No extraer líquido antes de lavar y llenar el compartimiento de la sangre con la solución salina para así prevenir que entre aire en el APS.
- La solución salina debe ser solución fisiológica estéril y apirógena.
- Debido al gran nivel de ultrafiltración, sólo se debe utilizar el APS con equipos de hemodiálisis que cuenten con un controlador de UF
- El dializado debe cumplir las normas locales o normas ISO sobre calidad de agua para diálisis, para minimizar el riesgo de reacciones de hipersensibilidad y otros efectos adversos.
- Compruebe que durante la operación de cebado sea extraído todo el aire del APS y de los tubos de sangre, si no se extrae todo el aire, se puede producir una coagulación sanguínea durante el tratamiento. Además, asegúrese también de que no entre aire en los vasos sanguíneos del paciente durante el retorno de la sangre.
- Si el dializado ha de ser utilizado en lugar de solución salina, se tienen que tomar precauciones para asegurar su pureza de acuerdo a las normas aplicables de calidad del agua (tales como aquellas para los dializados para infusión)
- En caso de que haya un problema durante el tratamiento, tal como fuga de sangre o coagulación, interrumpir inmediatamente el tratamiento siguiendo las instrucciones del médico y reemplazar el APS con un dializador nuevo cebado.
- Evite que la PTM exceda los 66kPA (500 mmHg)


RENALIFE S.A.
ROBERTO A. ORTOLANI
PRESIDENTE


RENALIFE S.A.
Dra. SUSANA ORTOLANI
FAC. MED. UNIV. NAC. BUENOS AIRES
DIRECTORA GENERAL

- Deseche el APS y los tubos de sangre utilizados siguiendo minuciosamente las normas oficiales e institucionales sobre la eliminación de desechos médicos.

5-ESPECIFICACIONES Y FUNCIONAMIENTO

Membrana: Polisulfona/ PVP, Recipiente y cabezales: Bloque de copolímero de estireno-butadieno, Tapones: Polietileno, Encapsulantes: Poliuretano
ESTERIL Irradiación de rayos gamma

Apirógeno

Consúltese en APÉNDICE para ver las especificaciones del diseño y los datos de las pruebas in Vitro de los distintos modelos de APS.

6-ANTICOAGULACIÓN

La necesidad de administrara anticoagulantes dependerá de la situación del paciente. El tipo, cantidad y método de administración del anticoagulante estarán determinados por el facultativo que conozca el cuadro clínico del paciente.

7-USO

1-CEBADO

El orden de los procedimientos 2) y 3) puede ser invertido.

- 1) Colocar verticalmente el APS en el soporte, con el cabezal rojo (extremo arterial) hacia abajo.
- 2) Conecte el tubo arterial de sangre con la bolsa de solución salina para la infusión y llene totalmente el tubo de sangre arterial con la solución salina. Conecte los tubos de sangre arterial y venosa con los orificios de entrada y salida de la sangre. Tenga cuidado de no introducir aire en las fibras huecas o en los tubos de sangre. A continuación, se lavan las fibras huecas y los tubos de sangre con al menos 1000 mL de solución salina, a aprox 100 mL/mín
- 3) Conecte las líneas de dializado a los orificios del dializado. Deje que el dializado fluya durante 2 minutos o más a aprox. 500 mL/ Min (Para el HDF y el HF conectar el tubo de infusión a la bolsa de infusión y cebar el tubo. Previa solicitud, le podemos suministrar un procedimiento de cebado diferente para el HF). En lugar de solución salina puede utilizarse dializado para infusión para cebado y finalización del tratamiento.

2-INICIO DEL TRATAMIENTO

- 1) Conecte el tubo de sangre arterial con la cánula arterial del paciente. Inicie el funcionamiento de la bomba de sangre para desplazar la solución salina (a aprox 100 mL/min)
- 2) Conecte el tubo de sangre venosa a la cánula venosa

3-FINALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO

- 1) Ajuste el nivel de flujo de UF y detenga la bomba de sangre.
- 2) Retire la cánula arterial del paciente y conecte el tubo de sangre arterial a la bolsa de solución salina. Introduzca entre 100 y 200 mL de solución salina, en las fibras huecas y las líneas de sangre, volviendo a poner en marcha la bomba de sangre lentamente, para que ésta retorne depurada al paciente.
- 3) Pince el tubo de sangre venosa y retire la cánula venosa del paciente.


RENALIFE S.A.
ROBERTO A. ORTOLANI
PRESIDENTE


Dra. SUSANA E. ZARURU
FARMACEUTICA



8-GARANTÍA Y RESPONSABILIDAD LIMITADA

- El fabricante garantiza que APS es fabricado de conformidad con sus especificaciones y según la norma ISO 9001:2000, ISO13485/2003, las normas industriales aplicables y los requisitos normativos.
- Si se le notifican al representante defectos de fabricación o daños ocurridos durante el transporte, el fabricante sustituirá el APS por uno nuevo, por medio de su representante.
- El fabricante no se hace responsable de ningún daño causado por la reutilización del APS, ni por su uso inapropiado, manipulación inadecuada, incumplimiento de advertencias e instrucciones, daños ocurridos con posterioridad a la entrega del producto, falta de comprobación del buen estado del producto previo a su uso o cualquier garantía que haya sido concedida por distribuidores independientes.

INSTRUCCIONES DE USO DIALIZADOR DE LA SERIE REXEED

1-INDICACIONES DE EMPLEO

El dializador Asahi de la serie REXEED (llamado de aquí en adelante REXEED) está indicado para usarse en el tratamiento con hemodiálisis en pacientes que sufren de insuficiencia renal aguda o crónica.

2-CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida. En general, son aplicables las contraindicaciones referentes a la hemodiálisis.

3-EFECTOS ADVERSOS

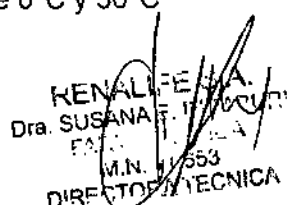
- Consulte inmediatamente con el médico responsable si se produce un efecto adverso
- Algunos pacientes pueden experimentar reacciones de hipersensibilidad durante el tratamiento. Los síntomas y signos incluyen disnea aguda con respiración sibilante, apnea aguda, prurito, eritema, trastornos del estado de ánimo, sudor anormal, ronchas, enrojecimiento cutáneo generalizado o localizado, edema de cara, manos o pies, hipertensión, hipotensión, tasas de pulso elevadas, arritmias, hiperemia ocular, hipoestesia, fiebre, leucopenia y trombocitopenia.
- Efectos secundarios tales como hipertensión, hipotensión, cefalea, dolor torácico, dolor estomacal, fatiga y náuseas que pueden estar asociados con hipovolemia o hipervolemia, pueden anormalmente evitarse mediante un manejo cuidadoso de los líquidos del paciente, el equilibrio electrolítico, la velocidad de flujo sanguíneo y la presión transmembrana (PTM)

4-ADVERTENCIAS

- El REXEED está indicado para una única utilización. La reelaboración de REXEED puede causar efectos adversos para el paciente y/o fallo del producto.
- El usuario debe utilizar el REXEED antes de la fecha de caducidad. Hágase referencia a la etiqueta del producto REXEED para conocer la fecha de caducidad.
- El REXEED debe mantenerse en un entorno limpio, seco y lejos de los rayos directos del sol, del calor y de la humedad y a una temperatura de entre 0°C y 30°C



RENALIFE S.A.
ROBERTO A. ORTOLANI
PRESIDENTE



RENALIFE S.A.
Dra. SUSANA F. INOCENCIO
E.N.C.
M.N. 41553
DIRECTORA TECNICA



- Cuando el fabricante envía el REXEED, éste contiene una solución de llenado. No se debe permitir que este líquido se congele. Nunca se debe utilizar el REXEED si el líquido se ha congelado, incluso después que el líquido se haya descongelado.
- El REXEED es un producto de plástico y no debe ser expuesto a vibraciones o impactos durante el transporte, almacenamiento o manipulación.
- Para evitar fisuras o deformaciones, el REXEED no debe ser expuestos a solventes orgánicos como el alcohol.
- Inspeccione cada REXEED antes de su utilización y reemplácelo si presenta signos de desperfectos, desperfecto o cierre inadecuado de la bolsa de esterilización, fuga de la solución líquida del REXEED a la bolsa de esterilización, tapones no alineados o separados, o fuga de la solución salina desde las fibras huecas o desde los orificios del dializador durante el cebado.
- Asegúrese de que los compartimentos de dializado y de sangre del REXEED se laven antes de su utilización según el procedimiento de cebado descrito a seguir.
- Cuide que el procedimiento de actuación durante el cebado y el tratamiento sea en condiciones asépticas.
- No extraer líquido antes de lavar y llenar el compartimento de la sangre con la solución salina para así prevenir que entre aire en el REXEED.
- La solución salina debe ser solución fisiológica estéril y apirógena.
- Debido al gran nivel de ultrafiltración, sólo se debe utilizar el REXEED con equipos de hemodiálisis que cuenten con un controlador de UF
- El dializado debe cumplir las normas locales o normas ISO sobre calidad de agua para diálisis, para minimizar el riesgo de reacciones de hipersensibilidad y otros efectos adversos.
- Compruebe que durante la operación de cebado sea extraído todo el aire del REXEED y de los tubos de sangre, si no se extrae todo el aire, se puede producir una coagulación sanguínea durante el tratamiento. Además, asegúrese también de que no entre aire en los vasos sanguíneos del paciente durante el retorno de la sangre.
- Si el dializado ha de ser utilizado en lugar de solución salina, se tienen que tomar precauciones para asegurar su pureza de acuerdo a las normas aplicables de calidad del agua (tales como aquellas para los dializados para infusión)
- En caso de que haya un problema durante el tratamiento, tal como fuga de sangre o coagulación, interrumpir inmediatamente el tratamiento siguiendo las instrucciones del médico y reemplazar el REXEED con un dializador nuevo cebado.
- Evite que la PTM exceda los 66kPA (500 mmHg)
- Deseche el REXEED y los tubos de sangre utilizados siguiendo minuciosamente las normas oficiales e institucionales sobre la eliminación de desechos médicos.



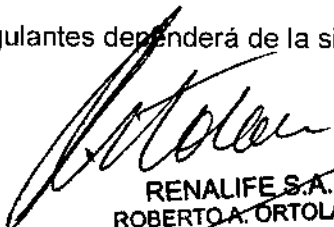
5-ESPECIFICACIONES Y FUNCIONAMIENTO

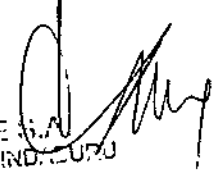
Membrana: REXBRANE™ Polisulfona/PVP, Recipiente y cabezales: Bloque de copolímero de estireno-butadieno, Tapones: Polietileno, Encapsulantes: Poliuretano
 ESTERIL Irradiación de rayos gamma
 Apirógeno
 Consúltese en APÉNDICE para ver las especificaciones del diseño y los datos de las pruebas in Vitro de los distintos modelos de REXEED.

6-ANTICOAGULACIÓN

La necesidad de administrara anticoagulantes dependerá de la situación del paciente. El

f


 RENALIFE S.A.
 ROBERTO A. ORTOLANI
 PRESIDENTE


 RENALIFE S.A.
 Dra. SUSANA E. INDICURO
 FARMACEUTICA
 M.N. 1° 353

757



tipo, cantidad y método de administración del anticoagulante estarán determinados por el facultativo que conozca el cuadro clínico del paciente.

7-USO

1-CEBADO

El orden de los procedimientos 2) y 3) puede ser invertido.

- 1) Colocar verticalmente el REXEED en el soporte, con el cabezal rojo (extremo arterial) hacia abajo.
- 2) Conecte el tubo arterial de sangre con la bolsa de solución salina para la infusión y llene totalmente el tubo de sangre arterial con la solución salina. Conecte los tubos de sangre arterial y venosa con los orificios de entrada y salida de la sangre. Tenga cuidado de no introducir aire en las fibras huecas o en los tubos de sangre. A continuación, se lavan las fibras huecas y los tubos de sangre con al menos 1000 mL de solución salina, a aprox 100 mL/min
- 3) Conecte las líneas de dializado a los orificios del dializado. Deje que el dializado fluya durante 2 minutos o más a aprox. 500 mL/ Min. En lugar de solución salina puede utilizarse dializado para infusión para cebado y finalización del tratamiento.

2-INICIO DEL TRATAMIENTO

- 1) Conecte el tubo de sangre arterial con la cánula arterial del paciente. Inicie el funcionamiento de la bomba de sangre para desplazar la solución salina (a aprox 100 mL/min)
- 2) Conecte el tubo de sangre venosa a la cánula venosa

3-FINALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO

- 1) Ajuste el nivel de flujo de UF y detenga la bomba de sangre.
- 2) Retire la cánula arterial del paciente y conecte el tubo de sangre arterial a la bolsa de solución salina. Introduzca entre 100 y 200 mL de solución salina, en las fibras huecas y las líneas de sangre, volviendo a poner en marcha la bomba de sangre lentamente, para que ésta retorne depurada al paciente.
- 3) Pince el tubo de sangre venosa y retire la cánula venosa del paciente.

8-GARANTÍA Y RESPONSABILIDAD LIMITADA

- El fabricante garantiza que REXEED es fabricado de conformidad con sus especificaciones y según la norma ISO 9001:2000, ISO13485/2003, las normas industriales aplicables y los requisitos normativos.
- Si se le notifican al representante defectos de fabricación o daños ocurridos durante el transporte, el fabricante sustituirá el REXEED por uno nuevo, por medio de su representante.
- El fabricante no se hace responsable de ningún daño causado por la reutilización del REXEED, ni por su uso inapropiado, manipulación inadecuada, incumplimiento de advertencias e instrucciones, daños ocurridos con posterioridad a la entrega del producto, falta de comprobación del buen estado del producto previo a su uso o cualquier garantía que haya sido concedida por distribuidores independientes.

1

RENALIFE S.A.
ROBERTO A. ORTOLANI
PRESIDENTE

RENALIFE S.A.
Dra. SUSANA E. INZABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11035
BARRIO BELLA VISTA, C.A.

7579

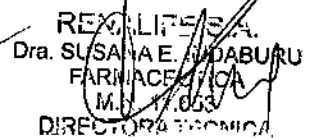


Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Susana E Indaburu MN 11653

Autorizado por la ANMAT PM 67-50


RENALIFE S.A.
ROBERTO A. ORTOLANI
PRESIDENTE


RENALIFE S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TECNICA