



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1827-19-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1827-19-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Covidien 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 sus modificatorios.

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 Bellco, nombre descriptivo Dializadores con fibras huecas y nombre técnico Dializadores, para Hemodiálisis, de Fibra Hueca, de acuerdo con lo solicitado por Covidien Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2019-66437807-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2142-337”, 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 fecha 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados 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: Dializadores con fibras huecas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-234 - Dializadores, para Hemodiálisis, de Fibra Hueca.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Bellco.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Tratamientos de hemodiálisis (HD) en situaciones de insuficiencia renal aguda o crónica, y tratamientos de depuración de la sangre en casos de intoxicación aguda por sustancias dializables.

Modelo/s:

IBP4272 PHYLTER LF 13 G

IBP4273 PHYLTER LF 15 G

IBP4274 PHYLTER LF 17 G

IBP4315 PHYLTER LF 21 G

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Envases conteniendo 15, 18, 20, 21 unidades.

Método de esterilización: Radiación Gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Bellco S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Via Camurana 1, 41037 Mirandola (MO), Italia.

Expediente N° 1-47-3110-1827-19-2

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.09.04 09:57:56 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.04 09:57:58 -0300'



COVIDIEN



ANEXO III.B
PROYECTO DE RÓTULOS

Importado por: Covidien Argentina S.A.
Domicilio comercial: Vedia 3616, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina.
Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.
Teléfono: 5789-8500

Fabricado por: BELLCO S.R.L.
Via Camurana 1, 41037 Mirandola (MO), Italia.

Dializadores con fibras huecas.

Marca: Bellco

Modelo: según corresponda



Número de catálogo

XXXXXXXX



De un solo uso



Precaución,
consultar la
documentación
adjunta



No utilizar si el
envase se
encuentra abierto o
dañado



Esterilizado por
radiación gamma



Código de lote
XXXXXXXXXX



Fecha de fabricación

XXXX-XX



Fecha de
vencimiento
XXXX-XX

Presentación: 15, 18, 20, 21
unidades según
corresponda

Dirección Técnica: Farm. Silvana Muzzolini. M.N. 14457

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-337

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Aprobada
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



ANEXO III.B

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Importado por: Covidien Argentina S.A.
Domicilio comercial: Vedia 3616, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina.
Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.
Teléfono: 5789-8500

Fabricado por: BELLCO S.R.L.
Via Camurana 1, 41037 Mirandola (MO), Italia.

Dializadores con fibras huecas

Marca: Bellco



Precaución,
consultar la
documentación
adjunta



De un solo uso

STERILE **R**

Esterilizado por
radiación gamma



No utilizar si el
envase se
encuentra abierto o
dañado

Dirección Técnica: Farm. Silvana Muzzolini. M.N. 14457

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-337

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

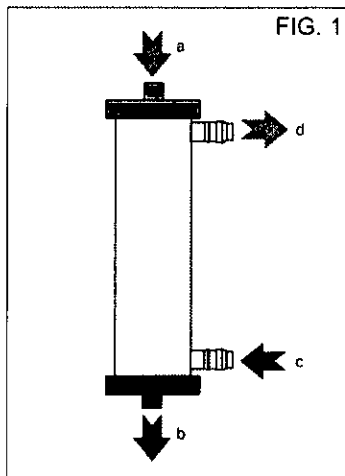
INDICACIÓN

Tratamientos de hemodiálisis (HD) en situaciones de insuficiencia renal aguda o crónica, y tratamientos de depuración de la sangre en casos de intoxicación aguda por sustancias dializables.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apederada
Covidien Argentina S.A.



Figura del dializador:



LEYENDA FIG.1

- a) Entrada de sangre
- b) Salida de sangre
- c) Entrada de líquido de diálisis
- d) Salida de líquido de diálisis

INSTRUCCIONES

HEMODIÁLISIS

LLENADO Y LAVADO DEL COMPARTIMENTO HEMÁTICO

Es posible cerrar con los tapones de protección que hay en el compartimento hemático los conectores de entrada y de salida del compartimento de líquido de diálisis.

Fijar el dializador verticalmente al equipo para diálisis en uso mediante el soporte correspondiente.

Conectar la línea arterial al conector del capuchón rojo del dializador (entrada de sangre - véase FIG. 1 a) y la línea venosa al conector del capuchón azul del dializador (salida de sangre - véase FIG. 1 b).

El líquido de llenado y lavado debe fluir en el dispositivo de abajo a arriba.

Lavar y llenar el compartimento hemático en el dializador de acuerdo con los criterios del centro hospitalario o siguiendo procesos automáticos para los equipos que así lo requieran. Se aconseja utilizar siempre un volumen de líquido de lavado suficiente para eliminar por completo el aire del circuito.

Una bolsa de solución salina isotónica de 1 litro es suficiente para realizar estas operaciones y la restitución final al paciente (véase el siguiente apartado "FIN").

Residuos de aire pueden comprometer el correcto funcionamiento del dispositivo; asegurarse de su completa desaireación.

LLENADO DEL COMPARTIMENTO DE LÍQUIDO DE DIÁLISIS

Si se han cerrado anteriormente, retirar los tapones de protección de los conectores del líquido de diálisis.



Conectar al dializador los conectores del líquido de diálisis del equipo en uso (véase FIG. 1 c,d).

Para llenar el compartimento de líquido de diálisis, seguir las instrucciones proporcionadas por el equipo para diálisis en uso. La sangre y el líquido de diálisis deben fluir a contracorriente.

ANTICOAGULACIÓN

Se recomienda introducir un anticoagulante en el circuito extracorpóreo. El tipo, la cantidad y el método de suministro del anticoagulante deben ser prescritos por el médico responsable. La coagulación debe controlarse con una prueba del tiempo de coagulación.

CONEXIÓN AL PACIENTE Y GESTIÓN DEL TRATAMIENTO

Conectar las líneas de sangre al paciente siguiendo el método previsto. Para poner en marcha y gestionar el tratamiento, seguir las instrucciones proporcionadas por el equipo para diálisis en uso.

FIN

Al final de la diálisis, reinfundir la sangre presente en el circuito extracorpóreo al paciente. Para la reinfusión y el fin de la diálisis, seguir las instrucciones proporcionadas por el equipo para diálisis en uso. 300 ml de solución fisiológica suelen ser suficientes para obtener una buena limpieza final del dializador.

PRECAUCIONES PARA EL USO

Presión máxima sanguínea: 105 kPa (800 mmHg)

Presión máxima del líquido de de diálisis: 65 kPa (500 mmHg)

No superar una PTM de 600 mmHg: 80 kPa

Flujo máximo del líquido de diálisis: 1000 ml/min.

Flujo máximo sanguíneo: 600 ml/min.

En caso de ruptura de la membrana, pueden existir riesgos de transferencia de sustancias del líquido de diálisis a la sangre. Para evitar dichos riesgos, se aconseja mantener un flujo de ultrafiltrado por encima del valor mínimo de seguridad. Los dializadores poseen un hilo espaciador (P.E.T® = Performance Enhancing Technology) que mejora la distribución del líquido de diálisis en el recipiente y mantiene constantes las prestaciones. Las capas de hilo espaciador se ven como hilos blancos brillantes entre los capilares: por este motivo los dializadores, cuando están llenos de sangre, presentan un aspecto característico en el que los hilos blancos del hilo espaciador contrastan con los capilares llenos de sangre.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Buenos Aires
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



- Alejar de la sala de diálisis inmediatamente después del uso. La eliminación tiene que efectuarse en conformidad con las normas nacionales vigentes al respecto. No reesterilizar. El material tiene que destruirse en incineradores adecuados.

-El producto debe conservarse entre 0° y +30°C de temperatura.

- Dispositivo individual de un solo uso. Durante el uso, el dispositivo entra en contacto con sangre humana y sustancias líquidas y gaseosas eventualmente infundidas, suministradas o introducidas en el organismo y, por sus características de diseño, no es posible limpiar y desinfectar el dispositivo por completo. Por consiguiente, su uso posterior en otros pacientes puede dar lugar a contaminaciones cruzadas, infecciones y septicemia. Además, la reutilización del producto pone en peligro su integridad, funcionamiento y eficacia clínica.

- El dispositivo contiene polietersulfona (Polyphenylene). Los pacientes con historia de alergia a la polietersulfona, o bien de complicaciones como la trombocitopenia, no deben ser tratados con este dispositivo. Utilícese solamente bajo prescripción médica.

- La esterilidad del compartimento sanguíneo está garantizada si el envase no está dañado y los tapones de protección están intactos y correctamente enroscados en los conectores del circuito sanguíneo. La fecha de caducidad se refiere al producto debidamente envasado y perfectamente conservado.

- El dispositivo está destinado a personal hospitalario o adecuadamente capacitado sobre las técnicas de empleo. El dispositivo debe utilizarse en hospitales, ambulatorios o a domicilio en un lugar específicamente equipado. El tratamiento se efectúa siempre bajo el control de un médico.

- Usar el dispositivo inmediatamente después de haber quitado las cápsulas de protección. Usar una técnica aséptica al preparar el circuito y el dializador para el uso. Dado que la membrana utilizada presenta alta permeabilidad, es necesario utilizar el dispositivo con equipos que permitan el control minucioso de la pérdida de peso del paciente. Además, puede existir el riesgo de retrofiltración si se utiliza el filtro con equipos que no pueden detectar esta condición de riesgo en función de las presiones que se determinan en los dos compartimientos del filtro. La membrana de POLYPHENYLENE presenta valores de ultrafiltración que varían según se utilice solución acuosa o sangre entera, por lo que en el uso clínico se detectan notables variaciones en relación con el hematocrito y con la concentración de proteínas en la sangre.

EFFECTOS ADVERSOS

Las complicaciones que pueden surgir durante o después del procedimiento de diálisis incluyen las siguientes, pero no se limitan a ellas: hipotensión, hipertensión, embolia gaseosa, calambres, cefalea, náuseas, escalofríos, fiebre, sed, angina, arritmia, hemólisis, trombocitopenia. En caso de manifestarse los síntomas asociados a estas complicaciones,

Silvana Muzzelini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apedorada
Covidien Argentina S.A.



habrá que realizar una intervención clínica bajo la supervisión de un médico, o bien de personal adecuadamente capacitado.

CONDICIONES DE MEDICION

Las medidas se efectúan de acuerdo con EN 1283.

Bajo pedido, se dispone de detalles sobre los métodos empleados en la determinación de los valores "in vitro". Los métodos de prueba y los resultados relativos a: contaminación de las partículas, biocompatibilidad, esterilidad, esterilización, ausencia de sustancias pirógenas se encuentran a disposición de los usuarios en la sede del fabricante.

Valores típicos obtenidos con una sola partida de fibra. En el uso clínico se pueden obtener diversos resultados en relación a las distintas técnicas de ultrafiltrado y de medición, y a las posibles variaciones entre las partidas de membrana.

LOW FLUX	Características técnicas										Prestaciones in vitro				
	SUPERFICIE (m ²)	ESPESOR PARED FIBRA (µm)	DIAMETRO INTERNO FIBRA (µm)	VOLUMEN DE CEBADO Comp. hemático (ml)	PERÍODO DE CARGA (1) Comp. hemático (min/hg)	PERÍODO DE CARGA (2) Comp. líquido de diálisis (min/hg)	LONGITUD TOTAL (mm)	DIAMETRO EXTERIOR (mm)	PESO (g)	UREA (ml/min)	CREATININA (ml/min)	FOSFATOS (ml/min)	VITAMINA B12 (ml/min)	UFR (ml/h • mmHg)	
LF 13 SD	1,3	35	200	85	<45	<50	305	55	191	237	210	174	111	21	
LF 13 G													79	10	
LF 15 SD	1,5	35	200	94	<30	<50	305	55	192	249	223	186	124	24	
LF 15 G													88	12	
LF 17 SD	1,7	35	200	109	<25	<50	305	55	194	256	234	198	135	26	
LF 17 G													97	13	
LF 21 SD	2,1	35	200	123	<30	<55	365	55	220	268	253	218	156	33	
LF 21 G													112	16	

In vitro clearance (QB=300 ml/min, QF=10ml/min, QD=500 ml/min)
 Ultrafiltración (QB=300 ml/min; sangre bovina; Hct=32%; proteínas=60g/l)
 (1) sangre (Hct 32%, proteínas 60 g/l - QB=200 ml/min)
 (2) solución dializadora: NaCl 0,9%, QD=500 ml/min

Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - M.P. 17291
 Appellada
 Covidien Argentina S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 3110-1827-19-2 COVIDIEN ARGENTINA S.A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.23 09:24:36 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.23 09:24:36 -03'00'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1827-19-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Covidien 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: Dializadores con fibras huecas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-234 - Dializadores, para Hemodiálisis, de Fibra Hueca.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Bellco.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Tratamientos de hemodiálisis (HD) en situaciones de insuficiencia renal aguda o crónica, y tratamientos de depuración de la sangre en casos de intoxicación aguda por sustancias dializables.

Modelo/s:

IBP4272 PHYLTER LF 13 G

IBP4273 PHYLTER LF 15 G

IBP4274 PHYLTER LF 17 G

IBP4315 PHYLTER LF 21 G

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Lugar

Fecha

Firma

Lugar

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Envases conteniendo 15, 18, 20, 21 unidades.

Método de esterilización: Radiación Gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Bellco S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Via Camurana 1, 41037 Mirandola (MO), Italia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-337,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1827-19-2

Disposición Nº 7246

07 SET. 2019

Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT