



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2407-20-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2407-20-4 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 el Instituto 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 1°.- 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 HBiofluids, nombre descriptivo Soluciones para hemofiltración y diálisis y nombre técnico Dializado, para Hemodiálisis, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-57268408-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2142-351”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Soluciones para hemofiltración y diálisis

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-641 Dializado, para Hemodiálisis

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HBiofluids

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las soluciones para hemofiltración y diálisis están indicadas en los pacientes que están en tratamiento mediante hemofiltración, hemodiafiltración o como líquido de diálisis. Están indicadas para el uso como solución de diálisis en la terapia de reemplazo renal continua. Otras indicaciones son los trastornos del balance electrolítico.

Modelos:

IB0930244 Solución para hemofiltración y diálisis MD022 – HMB32, en bolsa doble 500+4500ml.

IB0930245 Solución para hemofiltración y diálisis MD029 – HMB34, en bolsa doble 500+4500 ml.

IB0930246 Solución para hemofiltración y diálisis MD030 – HMB36, en bolsa doble 500+4500 ml.

IB0930250 Solución para hemofiltración y diálisis MD043 – HMB32, en bolsa doble 500+1500 ml.

Período de vida útil: 18 meses.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: 1, 2 y 4 unidades.

Método de esterilización: Vapor.

Nombre del fabricante:

Haemopharm Biofluids S.r.l.

Lugar de elaboración:

Via dell'Industria 6, 23030 Tovo di S. Agata (SO), Italia.

Expediente N° 1-47-3110-2407-20-4

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.09.15 18:14:37 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.15 18:14:39 -03:00

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

RÓTULO

**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, Argentina.
 Teléfono: 5789-8500

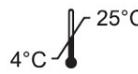
Fabricado por: Haemopharm Biofluids S.r.l.
 Via dell'Industria 6, 23030 Tovo di S. Agata (SO), Italia.

Solución para hemofiltración y diálisis

Marca: HBiofluids

Modelo: según corresponda

Presentación: 1, 2 y 4 unidades según corresponda

	Número de catálogo XXXXXXX		Fecha de caducidad XXXX-XX
LOT	Código de lote XXXXXXX		Límites de temperatura de almacenamiento: de 4 a 25°
	No reesterilizar		Esterilizado mediante vapor
	No reutilizar		Consultar las instrucciones de uso
	Atención		No pirogénico
	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- 351

Condición de uso: "Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias".

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO

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, Argentina.
Teléfono: 5789-8500

Fabricado por: Haemopharm Biofluids S.r.l.
Via dell'Industria 6, 23030 Tovo di S. Agata (SO), Italia.

Solución para hemofiltración y diálisis

Marca: HBiofluids



No reesterilizar-



No reutilizar



Atención



Esterilizado
mediante vapor



No utilizar si el
envase se encuentra
abierto o dañado



Consultar las
instrucciones de
uso



Límites de
temperatura de
almacenamiento: de
4 a 25°



No pirogénico

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

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-351

Condición de venta: "Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias".

DESCRIPCIÓN

Soluciones indicadas para el uso en máquinas para la depuración de la sangre mediante circulación extracorpórea.

Las bolsas están pre-impresas en plástico flexible de grado médico libre de PVC, están selladas herméticamente y equipadas con tres tubos con dos puntos de acceso y un cierre ciego. Los puntos de acceso están cerrados con un cierre luer y un punto de inyección. Cada bolsa se suministra en una envoltura protectora contra la humedad, que debe retirarse antes del uso.

COMPOSICIÓN

Los productos “Solución para Hemofiltración y diálisis HBiofluids, estériles - ml 500 + 4500” tienen las siguientes composiciones:

COMPOSICIÓN	MD022 HMB32 IB0930244	MD029 HMB34 IB0930245	MD030 HMB36 IB0930246
IONES	mmol/l	mmol/l	mmol/l
Na ⁺	140.00	138.00	140.00
K ⁺	2.50	3.50	4.00
Ca ⁺⁺	1.50	1.50	1.50
Mg ⁺⁺	0.75	0.75	1.00
HCO ₃ ⁻	32.00	34.00	36.00
Cl ⁻	115.00	112.00	113.00
C ₆ H ₁₂ O ₆	5.55	5.55	5.55

La solución debe obtenerse mezclando la solución que contiene sodio bicarbonato con la que contiene los demás componentes (solución ácida). Los productos “Solución para Hemofiltración y diálisis HBiofluids, estériles - ml 500 + 1500” tienen las siguientes composiciones:

COMPOSICIÓN	IB0930250 – ml 2000
SUSTANCIAS	Solución mezclada (mmol/l)
Na ⁺	140,00
K ⁺	2,50
Ca ⁺⁺	1,50
Mg ⁺⁺	0,75
HCO ₃ ⁻	32,00
Cl ⁻	115,00
C ₆ H ₁₂ O ₆	5,55 (1 g/l)

USO ESPECÍFICO

La solución está indicada para el uso como solución de diálisis en la terapia de reemplazo renal continua. Indicadas en los pacientes que están en tratamiento mediante hemofiltración, hemodiafiltración o como líquido de diálisis.

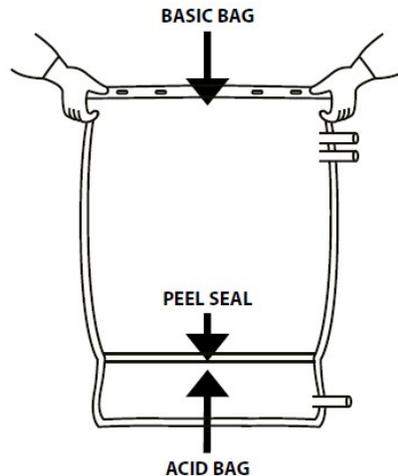
Otras indicaciones son los trastornos del balance electrolítico.

MODO DE EMPLEO

Las dosis, los modos y los tiempos de suministro deben ser definidos por el médico. La solución se debe infundir en el circuito extracorpóreo mediante dispositivos apropiados. La solución debe obtenerse mezclando la solución que contiene sodio bicarbonato con la que contiene los demás componentes (solución ácida). La mezcla debe realizarse inmediatamente antes del uso, comprobando que el contenido sea claro y sin precipitados. Se recomienda calentar previamente la solución final a 36 - 38 °C. Utilizar las bolsas para un tratamiento único y sin interrupciones. Desechar los restos de solución tras 24 horas.

Antes de usar, los dos compartimientos deben ponerse en comunicación para que se mezclen las dos soluciones, procediendo del siguiente modo:

- quite la envoltura y compruebe que no haya pérdidas;
- apriete con las manos en las esquinas del compartimiento básico para abrir el cierre adhesivo que separa los dos compartimientos; una vez abierto el cierre adhesivo, mezcle la solución básica con la ácida, empujando alternativamente los dos compartimientos, y proceda al tratamiento médico.

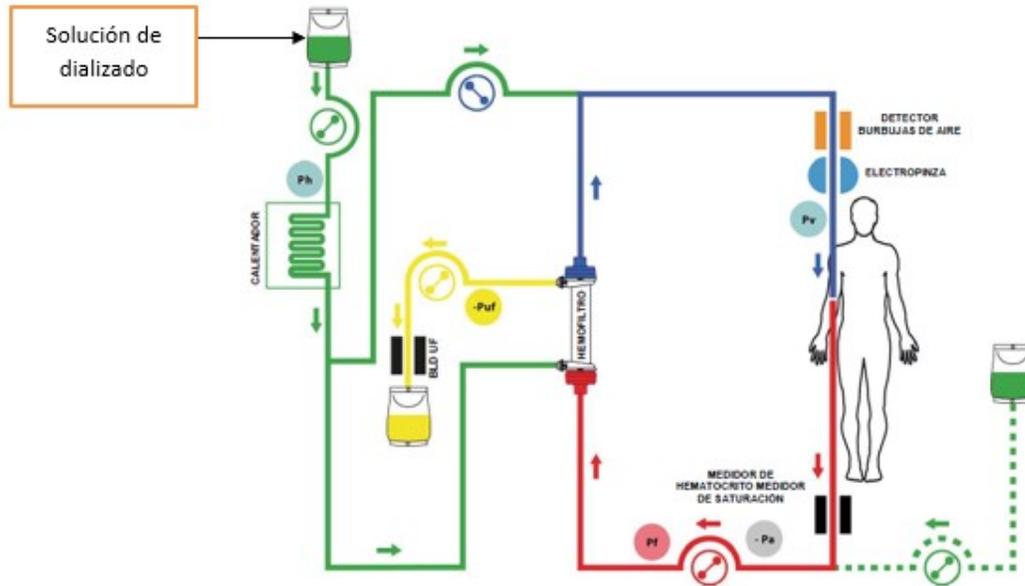


PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Durante el tratamiento de diálisis, la sangre aspirada por la máquina de diálisis desde el paciente y presente en el circuito extracorpóreo pasa a través del haz de fibras del dializador para remover las toxinas urémicas, restablecer el balance electrolítico y remover la parte de exceso de agua del plasma. La solución de diálisis circula en contracorriente en la parte externa del haz de fibras del dializador a través de los conectores de entrada y salida de diálisis. La sangre es enviada a la parte superior del dializador (parte de sangre) y entra en la membrana del dializador. Esta fluye desde la entrada a la salida del compartimento de sangre a través de membranas semipermeables donde, gracias a las propiedades de la membrana (porosidad, diámetro de la fibra y estructura química) ocurre un intercambio con el fluido de diálisis. Las sustancias tóxicas presentes en altas concentraciones en la sangre, pero no en el fluido de diálisis, fluyen a través de la membrana de la fibra al fluido de diálisis y así son eliminadas desde el baño. El fluido de diálisis también contiene algunas sustancias en concentraciones precisas, que fluyen de vuelta a través de la membrana y producen un rebalanceo en la sangre.

Las soluciones deben ser utilizadas con los Equipos Biomédicos: Amplya y Carpediem. Aprobados bajo PM 2142-306 y PM 2142- 349 respectivamente.

El esquema de la conexión de las soluciones de diálisis se muestra a continuación:



CONTRAINDICACIONES

La experiencia y el consolidado uso de la “Solución para Hemofiltración y diálisis HBiofluids, estériles” no han evidenciado ningún inconveniente, ni ningún efecto indeseado.

Tenga en cuenta que el tratamiento de diálisis puede estar asociado con varios efectos secundarios. 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, habrá que realizar una intervención clínica bajo la supervisión de un médico, o bien de personal adecuadamente capacitado.

ADVERTENCIAS

NO INYECTAR DIRECTAMENTE EN EL PACIENTE - DISPOSITIVO DE UN SOLO USO

Utilizar inmediatamente después de abrir el envase.

La solución debe ser límpida y sin partículas visibles.

La mezcla debe realizarse inmediatamente antes del uso. Desechar los restos de solución tras 24 horas de uso.

Este producto no debe usarse como solución de sustitución.

El producto no contiene látex.

Los daños a la envoltura protectora, durante el transporte o almacenamiento, pueden dar lugar a la formación de materia particulada que podría no ser visible durante la inspección.

Desechar el producto si la bolsa está dañada o si tiene fugas.

Las concentraciones de electrolitos plasmáticos deberán controlarse periódicamente durante el procedimiento.

Se debe mantener un registro preciso de balance de líquidos y se debe controlar cuidadosamente el peso del paciente para evitar la sobrehidratación o subhidratación, que podrían tener graves consecuencias, incluyendo insuficiencia cardíaca congestiva, depleción de volumen y shock.

El producto solo debe usarse en hospitales, por personal especializado.

El producto no es de venta al público.

Venta bajo presentación de receta médica

MANTENER FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

La fecha de caducidad se refiere al envase íntegro y conservado correctamente. No utilizar el producto después de la fecha de caducidad indicada en el envase o si la bolsa está dañada.

PRECAUCIONES DURANTE EL USO

Utilizar exclusivamente en circulación extracorpórea en pre-dilución.

No utilizar la solución si no es límpida.

No utilizar la unidad si está dañada.

No utilizar el producto después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

INFORMACIÓN SOBRE LA REUTILIZACIÓN DEL DISPOSITIVO

El posible líquido sobrante no puede volverse a utilizar.

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura no inferior a 4 °C y no superior a 25 °C. Conservar al reparo de la luz directa, en un lugar seco y limpio.

ELIMINACIÓN

No abandonar los envases en el medio ambiente después del uso.

La solución que no se haya utilizado y los envases vacíos deben descartarse y eliminarse como riesgo biológico potencial

ENVASADO

La solución está envasada en bolsa doble de plástico flexible de grado médico libre de PVC.

Las bolsas están embaladas en cajas de cartón.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e., inst, de uso-*COVIDIEN ARGENTINA S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.29 13:27:32 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.29 13:27:33 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-2407-20-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2407-20-4

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: Soluciones para hemofiltración y diálisis

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-641 Dializado, para Hemodiálisis

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HBiofluids

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las soluciones para hemofiltración y diálisis están indicadas en los pacientes que están en tratamiento mediante hemofiltración, hemodiafiltración o como líquido de diálisis. Están indicadas para el uso como solución de diálisis en la terapia de reemplazo renal continua. Otras indicaciones son los trastornos del balance electrolítico.

Modelos:

IB0930244 Solución para hemofiltración y diálisis MD022 – HMB32, en bolsa doble 500+4500ml.

IB0930245 Solución para hemofiltración y diálisis MD029 – HMB34, en bolsa doble 500+4500 ml.

IB0930246 Solución para hemofiltración y diálisis MD030 – HMB36, en bolsa doble 500+4500 ml.

IB0930250 Solución para hemofiltración y diálisis MD043 – HMB32, en bolsa doble 500+1500 ml.

Período de vida útil: 18 meses.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: 1, 2 y 4 unidades.

Método de esterilización: Vapor.

Nombre del fabricante:

Haemopharm Biofluids S.r.l.

Lugar de elaboración:

Via dell'Industria 6, 23030 Tovo di S. Agata (SO), Italia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-351, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2407-20-4