



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-4192-19-8

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-4192-19-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Evermed S.R.L. 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 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 Jafron, nombre descriptivo Columna desechable de adsorción de bilirrubina en perfusión de plasma y nombre técnico Esponjas, Hemostáticas, Absorbibles, de acuerdo con lo solicitado por Evermed S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-18972544-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1999-41”, 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: Columna desechable de adsorción de bilirrubina en perfusión de plasma.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-791 - Esponjas, Hemostáticas, Absorbibles.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: La Columna desechable de adsorción de bilirrubina en perfusión de plasma está indicada para el tratamiento de altas concentraciones de ácido biliar en sangre e hiperbilirrubinemia.

Modelo/s: BS80 - BS330 – BS380.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Envase unitario.

Método de esterilización: Por Vapor.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

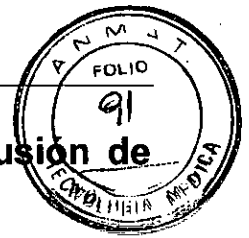
Nombre del fabricante: Jafron Biomedical Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: No. 98, Technology Sixth Road, High-tech Zone, Zhuhai, Guangdong, China.

Expediente N° 1-47-0000-4192-19-8

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.24 15:18:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.24 15:19:55 -03:00



Columna desechable de adsorción de bilirrubina en perfusión de plasma

Fabricante	Jafron Biomedical Co., Ltd., No. 98, Technology Sixth Road, High-tech Zone, Zhuhai, Guangdon, CHINA
Importador	Evermed S.R.L Avda Combatientes de Malvinas 3168, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Columna desechable de adsorción de bilirrubina en perfusión de plasma

Modelo: BS80 - BS330 – BS380

Marca: Jafron

PRODUCTO ESTERIL PARA UN SOLO USO

N° lote: XXXXX

Fecha de fabricación: XX/XXXX

Almacenamiento: Almacenar en un lugar fresco, seco, ventilado, en un ambiente limpio y sin gases corrosivos con una humedad relativa del $\leq 80\%$.

Forma de presentación: Envasado individualmente

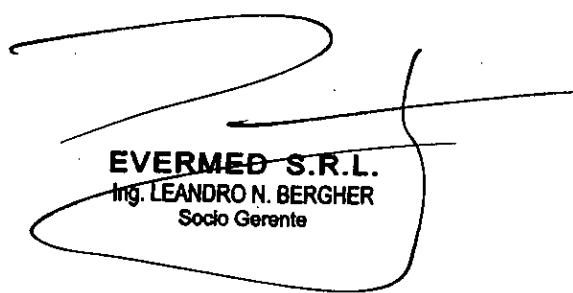
Método de esterilización: Por vapor

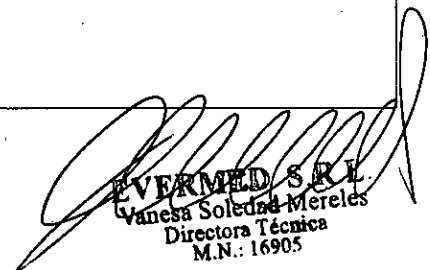
Vida útil: 2 años.

Director Técnico: Vanesa Soledad Mereles - M.N.: 16.905

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Autorizado por la ANMAT PM 1999-41


EVERMED S.R.L.
Ing. LEANDRO N. BERGHER
Socio Gerente


EVERMED S.R.L.
Vanesa Soledad Mereles
Directora Técnica
M.N.: 16905



INSTRUCCIONES DE USO

3.1

Razón social y dirección del fabricante

Jafron Biomedical Co., Ltd.,
No. 98, Technology Sixth Road, High-tech Zone, Zhuhai,
Guangdon, CHINA

Razón social y dirección del Importador

Evermed S.R.L
Avda Combatientes de Malvinas 3168,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Columna desechable de adsorción de bilirrubina en perfusión de plasma

Producto estéril para un solo uso

Modelo: BS80 - BS330 – BS380

Marca: Jafron

Almacenamiento:

Almacenar en un lugar fresco, seco, ventilado, en un ambiente limpio y sin gases corrosivos con una humedad relativa del $\leq 80\%$.

Durante el transporte, evitar tanto que los productos se golpeen o presionen como la lluvia y la nieve.

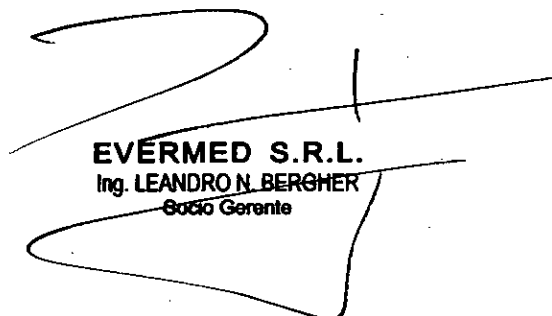
Forma de presentación: Envasado individualmente


Método de esterilización: Por vapor

Director Técnico: Vanesa Soledad Mereles - M.N.: 16.905

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Autorizado por la ANMAT PM 1999-41


EVERMED S.R.L.
Ing. LEANDRO N. BERGHER
Socio Gerente


EVERMED S.R.L.
Vanesa Soledad Mereles
Directora Técnica
M.N.: 16905

3.2

Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados

(Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y deberán desempeñar sus funciones tal y como especifique el fabricante)



Uso Previsto: La Columna desechable de adsorción de bilirrubina en perfusión de plasma está indicada para el tratamiento de altas concentraciones de ácido biliar en sangre e hiperbilirrubinemia.

Efectos secundarios no deseados

Presión arterial baja

Deben ser observadas de cerca la temperatura, pulso, presión sanguínea y respiración del paciente.

Se deben tomar medidas preventivas cuando baja la presión sanguínea causada por la baja en el volumen de sangre durante el comienzo del tratamiento.

Coagulación

La coagulación puede ocurrir por las siguientes razones:

- La deficiencia de la dosis de heparina.
- Deficiencia del volumen de flujo sanguíneo. Cuando la tasa de flujo sanguíneo es inferior a 100 ml / min. es posible que se produzca la coagulación.

Embolismo

Se debe evitar, durante todo el tratamiento, la entrada de aire en el cuerpo de los pacientes.

Si esto ocurre se debe interrumpir el tratamiento y el paciente debe ser tratado adecuadamente de lo contrario puede tener riesgo de vida.

3.3

Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura

El producto se debe utilizar con un separador de plasma y un sistema de soporte de purificación de la sangre, donde el sistema de soporte de purificación la sangre se utiliza para drenar la sangre del cuerpo de paciente con hiperbilirrubinemia o acidemia biliar alta, y luego se utiliza el separador plasma para separar el plasma para la adsorción de plasma, a fin de deshacerse de la bilirrubina y el ácido biliar del cuerpo del paciente para el propósito del tratamiento de la purificación de la sangre.

3.4

Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos

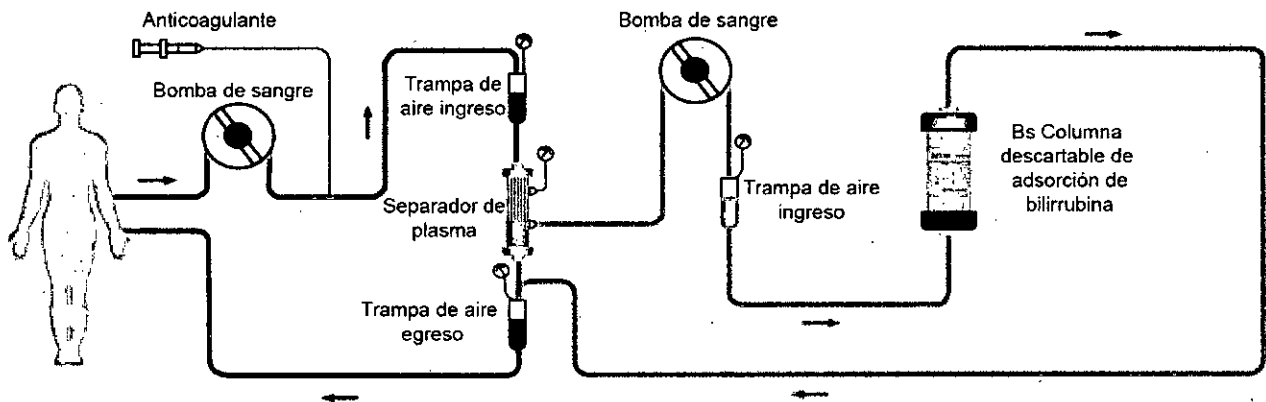
EVERMED S.R.L.
Ing. LEANDRO N. BERGHER
Socio Gerente

EVERMED S.R.L.
Página 3 de 16
Vanessa Soledad Mereles
Directora Técnica
M.N.: 16905

Prelavado

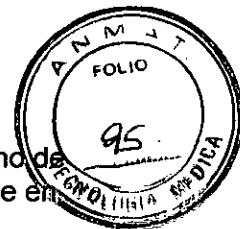
- Fije la columna de adsorción verticalmente en el soporte del dispositivo de purificación de sangre. Conecte la columna de adsorción y los tubos para el prelavado.
- La columna y los tubos de adsorción se deben prelavar de abajo a arriba con 3000 ml de solución salina heparinizada (15 ~ 20 mg de heparina por 500 ml solución salina) a un flujo de 100 ml / min ~ 150 ml / min. Durante el prelavado, golpee y gire suavemente la columna de adsorción hasta que se drene el aire completamente.
- Conecte el puerto de entrada de plasma de la columna de adsorción con el puerto de salida del separador de plasma prelavado y heparinizado. Conectar el puerto de salida de la columna de adsorción con los tubos de retorno de plasma.
- Si prelava previamente la columna de adsorción junto con el separador de plasma, primero prelave el separador de plasma según lo requiera sus instrucciones de uso, luego conéctelo con la columna de adsorción y prelave con 3000 ml de solución salina heparinizada (15 ~ 20 mg de heparina por 500 ml de solución salina) a un caudal de 100 ml / min ~ 150 ml / min.

Esquemas para la adsorción de plasma



Adsorción de plasma

- Crear acceso a la circulación sanguínea extracorpórea.
- Encienda la bomba de sangre lentamente y comience la circulación sanguínea extracorpórea.
- Cuando la circulación sanguínea extracorpórea es estable, encienda la bomba de plasma y conduzca el plasma separado a la columna de adsorción y así comienza la adsorción.
- Conecte el tubo de retorno de plasma y la salida venosa a una trampa de aire cuando el plasma purificado llene los tubos de retorno de plasma, de modo que el plasma purificado y la sangre separada por el separador de plasma podría devolverse al cuerpo del paciente juntos.
- Anticoagulante: la dosis inicial de heparina es de 0.6mg / kg ~ 1mg / kg de peso corporal. Agregue una dosis de heparina de 8 mg / h ~ 12 mg / h. La dosis de heparina debe variar dependiendo de la condición de salud del paciente. Se recomienda monitorear ACT (Tiempo de coagulación activado) y APTT (tiempo de tromboplastina parcial activado) durante el tratamiento. Se requiere que ACT y APTT sean monitoreados en la línea venosa del cartucho y debe mantener 1.5 ~ 2.5 veces antes de su tratamiento. ACT y APTT deberían, básicamente, volver al valor antes del tratamiento.
- Durante el tratamiento de adsorción, la velocidad de flujo del plasma debe controlarse en el rango de 20 mL / min ~ 50 mL / min. La adsorción generalmente dura 120-180mins (o plasma tratado de 3600mL ~ 5400mL).



- Cuando finaliza el tratamiento de adsorción, se recomienda el método de retorno de solución salina para el bombeo de plasma y sangre remanentes que permanece en el separador de plasma, la columna de adsorción y los tubos para el regreso al cuerpo del paciente.
- Se puede utilizar protamina para neutralizar la heparina cuando sea necesario.

3.5

La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

No aplica dado que no se trata de un producto médico implantable.

3.6

La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos

No aplica

3.7

Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

Está prohibido su uso si el producto está dañado o el envase abierto. Este producto es estéril y desechable. Está prohibida su reutilización o reesterilización.

3.8

Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones

No aplica dado a que se debe a un producto de un solo uso y no debe ser reutilizado, desinfectado, limpiado ni reacondicionado.

3.9

Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

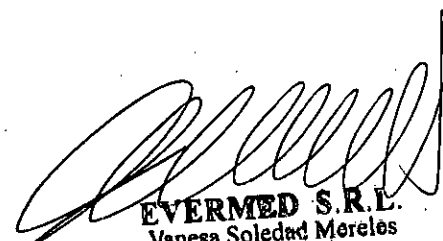
No aplica

3.10

Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta

No aplica

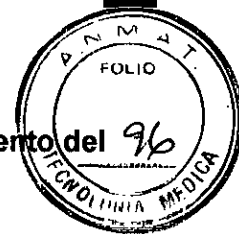

EVERMED S.R.L.
Ing. LEANDRO N. BERGHER
Socio Gerente


EVERMED S.R.L.
Vanesa Soledad Mereles
Directora Técnica
M.N. 16905

3.11

Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico del 96

No aplica



3.12

Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras

Almacenamiento:

Almacenar en un lugar fresco, seco, ventilado, en un ambiente limpio y sin gases corrosivos con una humedad relativa del $\leq 80\%$.

Durante el transporte, evitar tanto que los productos se golpeen o presionen como la lluvia y la nieve.

3.13

Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar

No aplica ya que el producto no se utiliza para administrar ningún medicamento.

3.14

Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación

La desinfección y eliminación después del tratamiento debe ser realizado de acuerdo a las normativas vigentes.

3.15

Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos

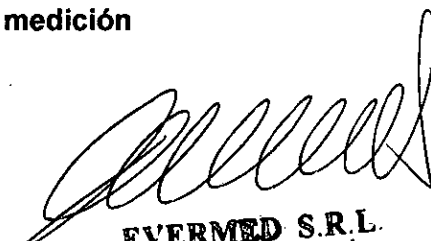
No aplica

3.16

El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

No aplica


EVERMED S.R.L.
Ing. LEANDRO N. BERGHER
Socio Gerente


EVERMED S.R.L.
Vanesa Soledad Mereles
Directora Técnica
M.N.: 16965



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e Ins. de Uso - Evermed S.R.L.

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.26 14:03:35 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.26 14:03:35 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-0000-4192-19-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-4192-19-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Evermed S.R.L., 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: Columna desechable de adsorción de bilirrubina en perfusión de plasma.

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

16-791 - Esponjas, Hemostáticas, Absorbibles.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: La Columna desechable de adsorción de bilirrubina en perfusión de plasma está indicada para el tratamiento de altas concentraciones de ácido biliar en sangre e hiperbilirrubinemia.

Modelos: BS80 - BS330 – BS380.

Período de vida útil: Dos (2) años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: Envase Unitario.

Método de esterilización: Por Vapor.

Nombre del fabricante: Jafron Biomedical Co., Ltd.

Lugar de elaboración: No. 98, Technology Sixth Road, High-tech Zone, Zhuhai, Guangdong, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1999-41, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-0000-4192-19-9

Disposición N°

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.24 15:17:33 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.24 15:18:43 -03:00