



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005697-21-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005697-21-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DROGUERIA COMARSA 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 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 NovaHF/NovaLF nombre descriptivo Dializador para Hemodiálisis de Fibra Hueca y nombre técnico Dializadores, para Hemodiálisis, de Fibra Hueca , de acuerdo con lo solicitado por DROGUERIA COMARSA 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 N° IF-2021-96695314-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 661-117 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 661-117

Nombre descriptivo: Dializador para Hemodiálisis de Fibra Hueca

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-234 Dializadores, para Hemodiálisis, de Fibra Hueca

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NovaHF/NovaLF

Modelos:

NovaHF 140, NovaHF 160, NovaHF 180, NovaHF 200, NovaHF 220, NovaLF 14, NovaLF 16, NovaLF 18, NovaLF 20, NovaLF 22

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

se utiliza en máquinas de hemodiálisis aplicado a los pacientes con insuficiencia renal aguda o crónica.

Período de vida útil: 3 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO APLICA

Forma de presentación: Unidad y cajas de 24 unidades

Método de esterilización: RAYOS GAMMA O HAZ DE ELECTRONES (E-BEAM)

Nombre del fabricante:

BAIN MEDICAL EQUIPMENT (GUANGZHOU) CO., LTD.

Lugar de elaboración:

Nº 10, JUNCHENG ROAD, EASTERN AREA,
ECONOMIC & TECHNOLOGICAL DEVELOPMENT DISTRICT,
GUANGZHOU, 510760
CHINA

Expediente N° 1-0047-3110-005697-21-7

N° Identificadorio Trámite: 32323

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.12.21 01:00:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.21 01:00:10 -03:00



Droguería Comarsa S.A.

JUJUY 2944
TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362
4373318 / 4372081 / 4376801 / 4375010
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA

ANEXO III.B

2- ROTULOS

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

2.1. Razón social y dirección del fabricante y el importador

BAIN MEDICAL EQUIPMENT (GUANGZHOU) CO., LTD.- N° 10, JUNCHENG ROAD, EASTERN AREA, ECONOMIC & TECHNOLOGICAL DEVELOPMENT DISTRICT, GUANGZHOU, 510760 CHINA

IMPORTADOR: DROGUERIA COMARSA S.A.- JUJUY 2944(2000) ROSARIO – SANTA FE – ARGENTINA

2.2. Identificación y contenido del envase

IDENTIFICACION: DIALIZADOR DE FIBRA HUECA NOVAHF-NOVALF

MODELO: Según corresponda

CONTENIDO: 24 piezas

2.3. Si corresponde, la palabra “estéril”

ESTERIL (Símbolo)

2.4. Código de lote

LOTE: Según corresponda

2.5. Fecha de fabricación y plazo de validez

FECHA DE FABRICACIÓN: Según corresponda

VENCIMIENTO: Según corresponda

2.6. Un solo uso si corresponde

UN SOLO USO (Símbolo)

2.7. Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación

PROTEGER DE LA LLUVIA Y LA HUMEDAD (Símbolo)

PROTEGER DE LA LUZ SOLAR DIRECTA (Símbolo)



TEMPERATURA ENTRE 0 ° C Y 40 ° C (Símbolo)
HUMEDAD ENTRE 0% Y 80% (Símbolo)

2.8. Instrucciones de uso

Precauciones y advertencias

- El líquido para diálisis y la sangre deben fluir en contracorriente.
- El flujo máximo del líquido dializado es de 800 mL/min.
- **No utilizar** en sistemas de suministro de líquido para diálisis sin desgasificar.
- Durante el tratamiento, la presión transmembra no deberá ser superior a 500 mmHg.
- La tasa de flujo de sangre no deberá ser inferior a 150 mL/min, pero tampoco mayor de 500 mL/min.
- Se debe utilizar técnica aséptica para preparar el circuito y el dializador antes de su uso.
- El dializador de fibra hueca NovaLF deberá utilizarse únicamente bajo supervisión médica o de personal debidamente capacitado. Para evitar la contaminación bacteriana y de pirógenos, se sugiere utilizar junto con la máquina de hemodiálisis, agua y líquido para diálisis que cumplan con los estándares internacionales.
- Las vías de líquido (sangre y líquido de diálisis) son estériles y apirógenas, esterilizadas por irradiación. **NO UTILICE** el producto después de su fecha de caducidad. No utilice el dispositivo si el paquete está dañado o si los tapones protectores no están en su sitio.
- Este dializador es para un solo uso y su reutilización está terminantemente prohibida. El reprocesamiento de este producto puede dar lugar a reacciones adversas en el paciente y/o fallo del dispositivo. Debe desecharse conforme a la legislación relevante para la eliminación de residuos médicos clínicos.
- Si se presentan complicaciones durante la diálisis, como hipotensión, hipertensión, embolia gaseosa, calambres, cefaleas, náuseas, escalofríos, fiebre, sed, angina, arritmia, pérdida de sangre, coagulación o hemólisis, entre otras, se adoptarán las medidas adecuadas de acuerdo con las instrucciones del médico o del personal debidamente capacitado.
- Utilice solamente el sistema de diálisis de control de ultrafiltración.

Instrucciones para la instalación:

- Sacar el dializador de la bolsa, y comprobar si el dializador y sus componentes están en buenas condiciones.
- Colocar el dializador verticalmente en el soporte.
- Asegurarse de que el dializador se mantiene firmemente en el soporte.

1. Cebado

- Preparar no menos de 500 mL de solución salina normal o de líquido para diálisis y adicionar la cantidad apropiada de heparina si es necesario, de acuerdo con la prescripción del médico.



- Colocar la línea arterial y la vía venosa a la máquina de diálisis de acuerdo con las instrucciones de uso del circuito de sangre extracorpóreo.
 - Conectar el conducto arterial, la línea venosa y el dializador.
 - Controlar la velocidad de flujo de la bomba de sangre dentro de 80 ~ 100mL/min, utilizar solución salina normal o líquido para diálisis para eliminar totalmente el aire de la línea de sangre y del compartimento sanguíneo del dializador. La dirección normal del flujo de la solución salina o del líquido para diálisis es línea arterial→hemodializador→línea venosa, y no debe revertirse.
 - Aumentar la velocidad de flujo hasta 200 ~ 300mL/min, conectar el líquido para diálisis al dializador, y eliminar el aire del lado del dializado.
- Nota:** Verifique la presencia de aire en el circuito sanguíneo antes de conectar al paciente y ejecute un cebado adicional si queda aire.

2. Anticoagulación

- Llevar a cabo el proceso de anticoagulación según prescripción médica.

3. Finalización del tratamiento

- Seguir las instrucciones de la máquina de diálisis para la reinfusión y finalización del tratamiento.
 - En general, 500 mL de solución salina o de líquido para diálisis son suficientes para una adecuada reinfusión de sangre. Apagar la bomba de sangre y desconectar la vía venosa del paciente.
- Nota:** Para evitar que el aire fluya hacia el paciente desde la línea de sangre **NO** apague el sistema del monitor de aire antes de que la sangre regrese por completo.

2.9. Advertencias/precauciones

Si la caja está dañada, verifique detenidamente los productos que están dentro del envase. No utilice si el embalaje está dañado o si las tapas protectoras no están en su lugar.

2.10. Método de esterilización

ESTERILIZADOS POR RADIACIONES GAMMA O POR HAZ DE ELECTRONES
(Símbolo)

2.11. Nombre del responsable técnico

DIRECTOR TECNICO: FARM. ANDRES BOIAGO
MATRICULA: 3361

2.12. Número de registro del producto médico

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM- [661]- [117]



Droguería Comarsa S.A.

JUJUY 2944
TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362
4373318 / 4372081 / 4376801 / 4375010
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA

ANEXO III.B

3- INSTRUCCIONES DE USO

3.1.

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

BAIN MEDICAL EQUIPMENT (GUANGZHOU) CO., LTD.- N° 10, JUNCHENG ROAD, EASTERN AREA, ECONOMIC & TECHNOLOGICAL DEVELOPMENT DISTRICT, GUANGZHOU, 510760 CHINA

IMPORTADOR: DROGUERIA COMARSA S.A.- JUJUY 2944(2000) ROSARIO – SANTA FE – ARGENTINA

IDENTIFICACION: DIALIZADOR DE FIBRA HUECA NOVAHF-NOVALF

MODELO: Según corresponda

CONTENIDO: 24 piezas

ESTERIL (Símbolo)

UN SOLO USO (Símbolo)

PROTEGER DE LA LLUVIA Y LA HUMEDAD (Símbolo)

PROTEGER DE LA LUZ SOLAR DIRECTA (Símbolo)

TEMPERATURA ENTRE 0 ° C Y 40 ° C (Símbolo)

HUMEDAD ENTRE 0% Y 80% (Símbolo)

Precauciones y advertencias

- El líquido para diálisis y la sangre deben fluir en contracorriente.
- El flujo máximo del líquido dializado es de 800 mL/min.
- **No utilizar** en sistemas de suministro de líquido para diálisis sin desgasificar.
- Durante el tratamiento, la presión transmembrana no deberá ser superior a 500 mmHg.
- La tasa de flujo de sangre no deberá ser inferior a 150 mL/min, pero tampoco mayor de 500 mL/min.
- Se debe utilizar técnica aséptica para preparar el circuito y el dializador antes de su uso.
- El dializador de fibra hueca deberá utilizarse únicamente bajo supervisión médica o de personal debidamente capacitado. Para evitar la contaminación bacteriana y de pirógenos, se sugiere utilizar junto con la máquina de hemodiálisis, agua y líquido para diálisis que cumplan con los estándares internacionales.



- Las vías de líquido (sangre y líquido de diálisis) son estériles y apirógenas, esterilizadas por irradiación. **NO UTILICE** el producto después de su fecha de caducidad. No utilice el dispositivo si el paquete está dañado o si los tapones protectores no están en su sitio.
- Este dializador es para un solo uso y su reutilización está terminantemente prohibida. El reprocesamiento de este producto puede dar lugar a reacciones adversas en el paciente y/o fallo del dispositivo. Debe desecharse conforme a la legislación relevante para la eliminación de residuos médicos clínicos.
- Si se presentan complicaciones durante la diálisis, como hipotensión, hipertensión, embolia gaseosa, calambres, cefaleas, náuseas, escalofríos, fiebre, sed, angina, arritmia, pérdida de sangre, coagulación o hemólisis, entre otras, se adoptarán las medidas adecuadas de acuerdo con las instrucciones del médico o del personal debidamente capacitado.
- Utilice solamente el sistema de diálisis de control de ultrafiltración.

Instrucciones para la instalación:

- Sacar el dializador de la bolsa, y comprobar si el dializador y sus componentes están en buenas condiciones.
- Colocar el dializador verticalmente en el soporte.
- Asegurarse de que el dializador se mantiene firmemente en el soporte.

1. Cebado

- Preparar no menos de 500 mL de solución salina normal o de líquido para diálisis y adicionar la cantidad apropiada de heparina si es necesario, de acuerdo con la prescripción del médico.
 - Colocar la línea arterial y la vía venosa a la máquina de diálisis de acuerdo con las instrucciones de uso del circuito de sangre extracorpóreo.
 - Conectar el conducto arterial, la línea venosa y el dializador.
 - Controlar la velocidad de flujo de la bomba de sangre dentro de 80 ~ 100mL/min, utilizar solución salina normal o líquido para diálisis para eliminar totalmente el aire de la línea de sangre y del compartimento sanguíneo del dializador. La dirección normal del flujo de la solución salina o del líquido para diálisis es línea arterial→hemodializador→línea venosa, y no debe revertirse.
 - Aumentar la velocidad de flujo hasta 200 ~ 300mL/min, conectar el líquido para diálisis al dializador, y eliminar el aire del lado del dializado.
- Nota:** Verifique la presencia de aire en el circuito sanguíneo antes de conectar al paciente y ejecute un cebado adicional si queda aire.

2. Anticoagulación

- Llevar a cabo el proceso de anticoagulación según prescripción médica.

3. Finalización del tratamiento

- Seguir las instrucciones de la máquina de diálisis para la reinfusión y finalización del tratamiento.
- En general, 500 mL de solución salina o de líquido para diálisis son suficientes para una adecuada reinfusión de sangre. Apagar la bomba de sangre y desconectar la vía venosa del paciente.



Nota: Para evitar que el aire fluya hacia el paciente desde la línea de sangre **NO** apague el sistema del monitor de aire antes de que la sangre regrese por completo.

Si la caja está dañada, verifique detenidamente los productos que están dentro del envase. No utilice si el embalaje está dañado o si las tapas protectoras no están en su lugar.

ESTERILIZADOS POR RADIACIONES GAMMA O POR HAZ DE ELECTRONES
(Símbolo)

DIRECTOR TECNICO: FARM. ANDRES BOIAGO
MATRICULA: 3361

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM- [661]- [117]

- 3.2. Los dializadores de fibra hueca están diseñados para uso en hemodiálisis para el tratamiento de la insuficiencia renal aguda y crónica. Su uso seguro solo puede garantizarse únicamente bajo supervisión médica o de personal debidamente capacitado.
- 3.3. Colocar el dializador verticalmente en el soporte de la máquina de hemodiálisis. Asegurarse de que el dializador se mantiene firmemente en el soporte. Conectar la línea arterial y la vía venosa al dializador luego de haber sido conectadas a la máquina de hemodiálisis.
- 3.4. NO APLICA. Este producto no necesita mantenimiento ni calibrado.
- 3.5. El dializador debe estar firmemente colocado en el soporte de la máquina de diálisis, así como también la línea arterial y la venosa deben ajustarse bien al hemodializador para asegurarse un proceso de hemodiálisis sin inconvenientes.
- 3.6. NO APLICA. Este producto no está destinado a utilizarse en investigaciones o tratamientos específicos.
- 3.7. En caso de que el envase protector individual se encuentre abierto o dañado, el producto debe descartarse ya que no puede ser re-esterilizado.
- 3.8. NO APLICA. El producto no está destinado a reutilizarse y tampoco debe ser esterilizado antes de su uso.
- 3.9. NO APLICA. Los hemodializadores no requieren ningún tratamiento antes de utilizarse.
- 3.10. NO APLICA. El producto médico no emite radiaciones.



Droguería Comarsa S.A.

JUJUY 2944
TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362
4373318 / 4372081 / 4376801 / 4375010
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA

- 3.11. NO APLICA. El producto médico no tiene asociados cambios de funcionamiento.
- 3.12. NO APLICA. No deben adoptarse precauciones en lo que respecta a exposición a campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones en esta, etc.
- 3.13. NO APLICA. El producto médico no está destinado a administrar medicamentos.
- 3.14. Para la eliminación segura de los hemodializadores se deben adoptar los procedimientos locales para la eliminación de residuos sanitarios.
- 3.15. NO APLICA. El presente producto médico no contiene medicamentos incluidos como parte integrante del mismo.
- 3.16. NO APLICA. Los hemodializadores no están destinados a medición.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-comarsa

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.12 09:33:40 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.12 09:33:40 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005697-21-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005697-21-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DROGUERIA COMARSA 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 661-117

Nombre descriptivo: Dializador para Hemodiálisis de Fibra Hueca

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-234 Dializadores, para Hemodiálisis, de Fibra Hueca

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NovaHF/NovaLF

Modelos:

NovaHF 140, NovaHF 160, NovaHF 180, NovaHF 200, NovaHF 220, NovaLF 14, NovaLF 16, NovaLF 18,

NovaLF 20, NovaLF 22

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

se utiliza en máquinas de hemodiálisis aplicado a los pacientes con insuficiencia renal aguda o crónica.

Período de vida útil: 3 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO APLICA

Forma de presentación: Unidad y cajas de 24 unidades

Método de esterilización: RAYOS GAMMA O HAZ DE ELECTRONES (E-BEAM)

Nombre del fabricante:

BAIN MEDICAL EQUIPMENT (GUANGZHOU) CO., LTD.

Lugar de elaboración:

Nº 10, JUNCHENG ROAD, EASTERN AREA,
ECONOMIC & TECHNOLOGICAL DEVELOPMENT DISTRICT,
GUANGZHOU, 510760
CHINA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 661-117 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005697-21-7

N° Identificadorio Trámite: 32323

AM