



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

Disposición

Número: DI-2019-342-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 14 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-4827-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4827-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Codiamed 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 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 Biosun Medical, nombre descriptivo Cartucho de hemoperfusión y nombre técnico Dializadores, para Hemodiálisis, de acuerdo con lo solicitado por Codiamed S.R.L., 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-2018-53501737-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2368-07", 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: Cartucho de hemoperfusión.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-232 Dializadores, para Hemodiálisis.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Biosun Medical.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Están diseñado para adsorber toxinas urémicas, principalmente en el tratamiento de la insuficiencia renal, enfermedad renal crónica, uremia, complicación de la hemodiálisis de mantenimiento y el procedimiento combinado de hemoperfusión y hemodiálisis, para prevenir y mejorar a largo plazo las complicaciones de la hemodiálisis convencional.

Modelo/s: Cartucho de hemoperfusión desechable.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: Vapor de agua.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Foshan Biosun Medical Technology Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1-5F BUILDING 4, No. 89, Taoyuan East Road, Shishan, Nanhai, Foshan, Guangdong Province, China.

Expediente N° 1-47-3110-4827-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.14 09:56:58 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117594
Date: 2019.01.14 09:57:03 -03'00'



CODIAMED S.R.L.

CARTUCHO DE HEMOPERFUSIÓN

Anexo III-B PROYECTO DE ROTULO

Importador:
CODIAMED SRL
CONSTITUCIÓN 2695 – CABA -
Argentina.

Fabricante:
FOSHAN BIOSUN MEDICAL TECHNOLOGY Co., Ltd.
1-5F BUILDING 4, No. 89, Taoyuan East Road, Shishan,
Nanhai, Foshan, Guangdong Province, China.

CARTUCHO DE HEMOPERFUSIÓN
BIOSUN MEDICAL
CARTUCHO DE HEMOPERFUSIÓN DESECHABLE

Ref #: XXXXX

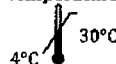
LOT XXXXXX

 XX - XXXX



**ESTERILIZADO
POR VAPOR**

Almacenar a
temperatura



Evitar la radiación solar,
ultravioleta, y altas
temperaturas.
No almacenar a humedad
mayor a 85% HR

NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA ABIERTO O DAÑADO

Directora Técnica: Farmacéutica Piscitello, Marina Patricia M.N. 14389

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM 2368-07


CODIAMED S.R.L.
Silvia Gabriela Mena
Socio Gerente

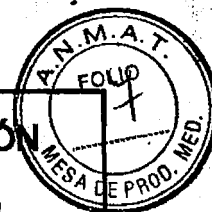

MARINA PISCITELLO
Farmacéutica
M.N.: 14389

IF-2018-53501737-APN-DNPM#ANMAT

E

CODIAMED S.R.L.**CARTUCHO DE HEMOPERFUSIÓN**

Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO



Importador:
CODIAMED SRL
 CONSTITUCIÓN 2695 - CABA -
 Argentina.

Fabricante:
FOSHAN BIOSUN MEDICAL TECHNOLOGY Co., Ltd.
 1-5F BUILDING 4, No. 89, Taoyuan East Road, Shishan,
 Nanhai, Foshan, Guangdong Province, China.

CARTUCHO DE HEMOPERFUSIÓN

BIOSUN MEDICAL

CARTUCHO DE HEMOPERFUSIÓN DESECHABLE



**ESTERILIZADO
 POR VAPOR**

Almacenar a
 temperatura

 4°C - 30°C

Evitar la radiación solar,
 ultravioleta, y altas
 temperaturas.
 No almacenar a humedad
 mayor a 85% HR

NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA ABIERTO O DAÑADO

Directora Técnica: Farmacéutica Piscitello; Marina Patricia M.N. 14389

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM 2368-07

[Nombre del producto] Cartucho de hemoperfusión desechable

[Descripción del producto] El cartucho de hemoperfusión desechable tiene una capacidad de adsorción y reconocimiento relativamente específico para las toxinas urémicas macromoleculares resultantes del tratamiento prolongado de hemodiálisis y hemofiltración en pacientes con enfermedad renal terminal (ERT). El tratamiento HD+HP mediante la asociación de hemodiálisis (HD) y hemoperfusión (HP) podría eliminar varias toxinas urémicas en pacientes con ERT, disminuir la morbilidad de complicaciones a largo y corto plazo, prolongar y mejorar la calidad de vida. El producto se denomina en lo sucesivo cartucho de hemoperfusión.

[Estructura principal y propiedades]

Modelos del producto	MG150, MG250, MG350
Volumen sanguíneo en el cartucho (mL)	60-80
Material adsorbente	Resina sintética macroporosa neutra de grado médico
Material del cartucho	Policarbonato
Líquido de conservación	agua de inyección estéril
Método de esterilización	Vapor en autoclave (121 °C, 20 min)
Otras propiedades	resistencia interna ≤ 4 kPa, flujo máximo de volumen sanguíneo ≤ 250 ml/min, tolerancia a la presión ≤ 100 kPa

CODIAMED S.R.L.
 Silvia Gabriela Mena
 Socio Gerente

Pag.: 1 de 10

MARINA PISCITELLO
 Farmacéutica
 M.N.: 14389

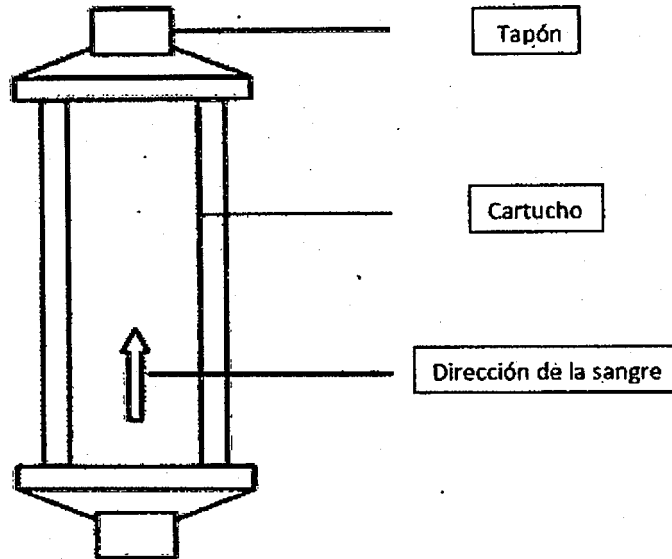
Página 2 de 11

F

CODIAMED S.R.L.

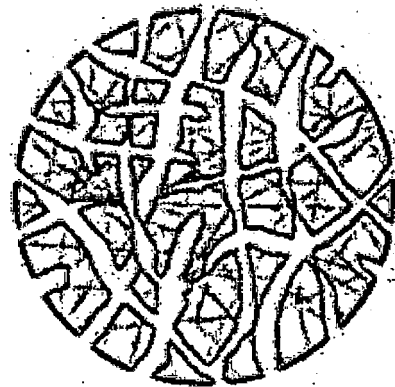
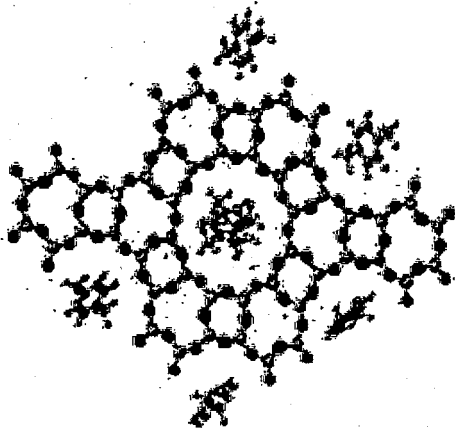
CARTUCHO DE HEMOPERFUSIÓN

Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO



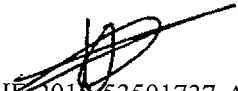
[Principio de adsorción]

El adsorbente del cartucho de hemoperfusión en la serie MG es la resina macroporosa adsorbente de grado médico procesada por tecnología única, cuya capacidad de adsorción depende del efecto molecular tamiz de la estructura de red tridimensional y la afinidad entre el grupo molecular de la resina y el material adsorbido, así como la interacción de Van der Waals entre los grupos moleculares, con alta capacidad de adsorción de las toxinas macromoleculares, especialmente las que tienen grupos hidrofóbicos lipofílicos o estructura de anillo aromático.

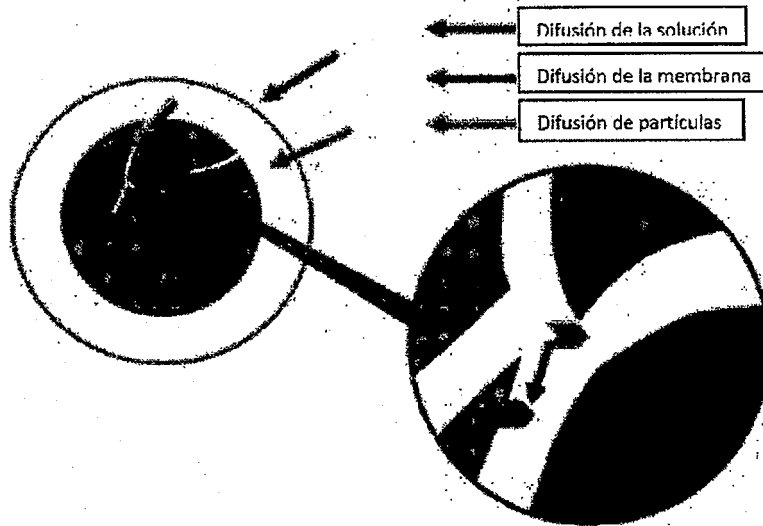



CODIAMED S.R.L.
Silvia Gabriela Mena
Socio Gerente

Pag.: 2 de 10


MARINA PISCITELLO APN-DNPM#ANMAT
Farmacéutica
M.N.: 14389

Página 3 de 11

Diagrama esquemático del proceso de adsorción

difusión al sitio activo

[Uso previsto del producto]

1. Propósito del producto: el producto podría adsorber toxinas urémicas como hormona paratireoidea, β 2-microglobulina, leptina, productos de oxidación proteica, productos finales de glicación avanzada, homocisteína, ferritina, angiotensina, interleucina 1, 6, etc. en pacientes en hemodiálisis.

2. Aplicación a pacientes: el producto es aplicable a pacientes en hemodiálisis y en el tratamiento conjunto de HP+HD, lo que podría prevenir y mejorar las complicaciones de la hemodiálisis a largo plazo como osteopatía renal, prurito cutáneo refractario, neuropatía periférica, enfermedad cardiovascular, hipertensión refractaria, nefroencefalopatía, desnutrición, etc.


[Instrucciones de uso]

1. El cartucho de hemoperfusión debe utilizarse en serie y por delante del dializador mediante conexión en el recorrido de circulación extracorpórea. El tiempo recomendado del tratamiento de hemoperfusión es de 120-150 minutos.
2. Preparación de materiales
Cartucho de resina para Hemoperfusión serie MG, tubo de conexión, máquina de diálisis, materiales comunes para hemodiálisis, incluyendo heparina, 10 mg de dexametasona (caso se requiera), 3500 mL-5000 mL de solución salina normal y otros.
3. Procedimiento de cebado del cartucho
 1. Preparación de la solución de cebado: 500 mL de glucosa al 5% (para uso opcional), 3000 mL de solución salina heparinizada, 500 mL de solución salina normal. La glucosa al 5% se utiliza

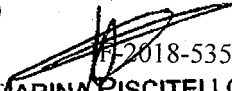


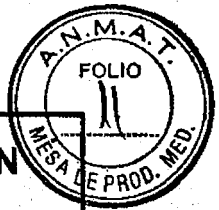
directamente como solución de cebado, y se agrega heparina en los primeros 2500 mL de solución salina en una proporción de 1875-2500 UI de heparina para cada 500 mL de solución salina (baja concentración), luego se agregan 12500 UI de heparina a los 500 mL finales de solución salina normal (alta concentración) para una solución salina heparinizada como solución de cebado.

2. Cebado con glucosa y solución salina heparinizada de baja concentración: en primer lugar, desenroscar ambas tapas de los extremos del cartucho, libere el líquido de conservación y llene la línea arterial con la solución de cebado, luego conecte la línea arterial con el extremo arteriovenoso correspondiente del cartucho. En segundo lugar, conecte el extremo venoso del cartucho de hemoperfusión con la línea venosa del circuito sanguíneo después de que el cartucho de hemoperfusión se haya llenado con la solución de cebado. En tercer lugar, cebar el cartucho de hemoperfusión y los tubos de sangre sucesivamente con 500 mL de glucosa al 5% y solución salina heparinizada de baja concentración a un flujo de 100 mL/min. Durante el proceso de cebado, percutir suavemente el cartucho y los tubos de sangre para eliminar el aire restante en el interior.
 3. Para conectar el cartucho por delante del dializador mediante el tubo de conexión, cebar todo el sistema de circulación con solución salina heparinizada de mayor concentración con una velocidad no superior a 50 mL/min para eliminar el aire restante y asegurar una heparinización adecuada del adsorbente. Luego, ajuste el nivel del líquido en el recipiente arteriovenoso a una altura correspondiente a fin de mantener más espacio para la captura de aire. Finalmente, fije el cartucho en posición vertical con el extremo arterial hacia abajo y el extremo venoso hacia arriba.
 4. Cebado con solución salina no heparinizada: cebar el sistema de circulación extracorpórea con los 500 mL de solución salina normal sin heparina a fin de extraer la alta concentración de solución salina heparinizada. Luego, el cebado del cartucho está terminado.
4. Acceso vascular y anticoagulación
1. Realizar punción de la fístula arteriovenosa artificial para acceso vascular.
 2. Anticoagulación: la heparinización sistémica generalmente se utiliza para la anticoagulación. La dosis inicial de heparina de 62.5~100 UI/kg fue inyectada por vía intravenosa 10 minutos antes de que comenzara el tratamiento de hemoperfusión, luego se añadió heparina adicional de 1000~1250 UI por hora. La heparina se interrumpiría media hora antes del término del tratamiento. Si se utiliza heparina de bajo peso molecular para realizar la anticoagulación, 5000~6000 UI deben realizarse en dosis única 10 minutos antes del tratamiento de hemoperfusión, no se necesita heparina de bajo peso molecular adicional.


CODIAMED S.R.L.
Silvia Gabriela Mena
Socio Gerente

Pag.: 4 de 10


2018-53501737-APN-DNPM#ANMAT
MARINA PISCITELLO
Farmacéutica
M.N.: 14389
Página 5 de 11



La dosificación de heparina depende de la diferencia individual de los pacientes, y el tiempo promedio para la coagulación sanguínea extracorpórea es generalmente de 20-30 minutos. Si las condiciones lo permiten, los valores de TP (Tiempo de Protrombina), TTPa (Tiempo de Tromboplastina Parcial Activado) y TCA (Tiempo de Coagulación Activado) se deben determinar a fin de ajustar la dosis de heparina de manera correspondiente. Para los pacientes con función normal de coagulación, se pueden evaluar los valores de TP, TTPa y TCA antes de la hemoperfusión, volver a analizar en 5-15 minutos, manteniendo entre 180% del valor inicial a 140% después del tratamiento. Para los pacientes con tendencia hemorrágica, podríamos evaluar los valores de TP, TTPa y TCA antes de la hemoperfusión, volver a analizarlos en 5-15 minutos, y mantener a un máximo de 140% del valor inicial hasta después del tratamiento. Durante el proceso, los valores de TP, TTPa y TCA se deben controlar cada 30 minutos para ajustar la dosis de heparina a tiempo.

5. Tratamiento

Ajuste el flujo sanguíneo a 100 mL/min al inicio del tratamiento. Si la condición del paciente es estable, el flujo sanguíneo podría ajustarse rápidamente a 180 ~ 200 mL/min. El tiempo de hemoperfusión es de 120~150 minutos. La circulación extracorpórea debe observarse oportunamente para evitar la coagulación.

6. Retorno Sanguíneo

(1) Se recomienda el empleo de solución salina normal como método para retornar la sangre de la circulación extracorpórea a los pacientes después de que termine la hemoperfusión, y los procedimientos son los siguientes.

① Preparar un frasco de solución salina normal estéril, colocar boca abajo junto a la unidad del paciente, luego ajustar la velocidad del flujo sanguíneo a 100ml/min.

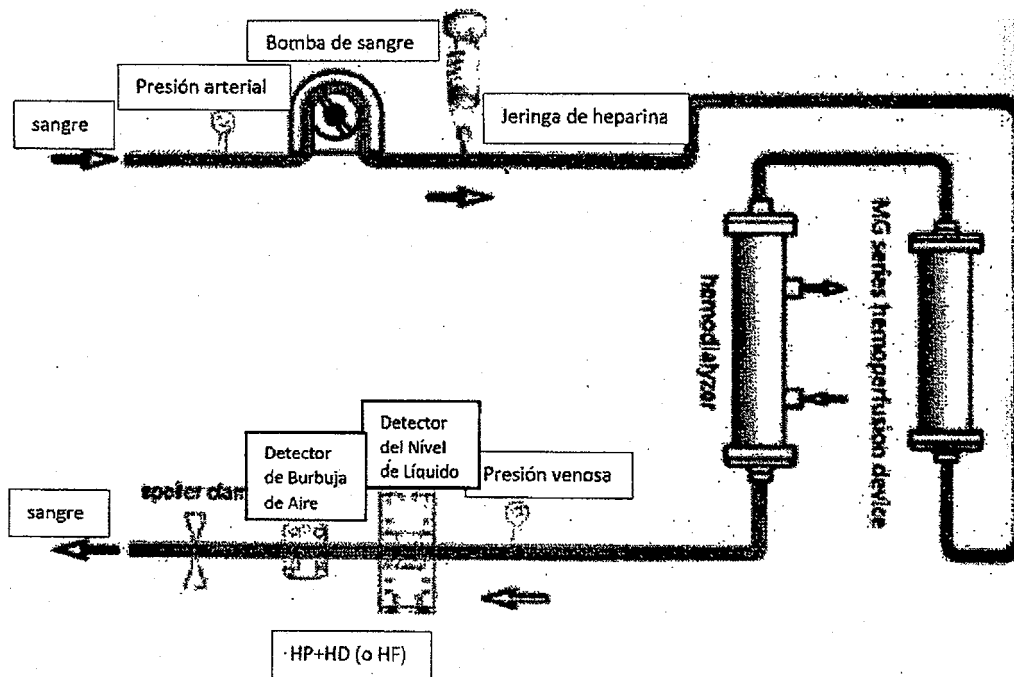
② Retirar la aguja de punción arterial e insertarla rápidamente en la solución salina normal preparada previamente asegurando que la misma sea introducida en el tubo de circulación extracorpórea.

③ Dejar que la solución salina normal fluya hacia el tubo arterial, el cartucho y el tubo de conexión mediante la potencia de la bomba. Apagar la bomba de sangre, pinzar las líneas arterial y venosa de la circulación extracorpórea cuando haya retornado sangre al dializador y el color de la misma se debilita en el tubo de conexión. Desconectar la conexión de la línea arterial y el cartucho, así como el tubo de conexión y el dializador, luego conectar la línea arterial llena de solución salina normal y el dializador para continuar el tratamiento de hemodiálisis (HD) y todo el procedimiento debe completarse dentro de 3 a 5 minutos.

(2) Para pacientes con tendencia a hemorragia, la protamina podría ser administrada para neutralizar la heparina, la dosis de protamina es 1/2 dosis total de heparina durante el tratamiento HD + HP, y se emplea

después de la hemodiálisis. Como la protamina tiene una vida media corta, si ocurre una hemorragia de rebote, entonces se podría aplicar 1/2 dosis adicional de la protamina preliminar. Para el uso de la protamina, lea la instrucción del medicamento.

7. Esquemas para el tratamiento renal artificial en serie.



8. Propuesta de tratamiento

El cartucho de hemoperfusión de resina SERIES MG se emplea en el tratamiento renal artificial en serie (HP + HD).

A continuación hay 3 tratamientos que podrían utilizarse dependiendo particularmente de la condición de los pacientes, además de la hemodiálisis convencional para pacientes con ERT (enfermedad renal terminal).

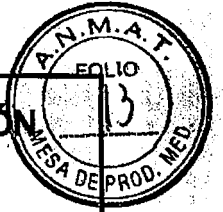
(1) Tratamiento de prevención: 1 ciclo a cada 2-4 semanas

Indicaciones

- ① Pacientes de corto plazo (no más de 1 año) en hemodiálisis y sin complicaciones.
- ② Pacientes en estado estable luego de un tratamiento intensivo o de mantenimiento.

(2) Tratamiento de mantenimiento

1 ciclo por semana durante el primer mes, luego 1 ciclo a cada 2 semanas, posteriormente sustituir por el tratamiento de prevención cuando la condición de los pacientes esté bien controlada.

**Indicaciones**

Pacientes en tratamiento prolongado de hemodiálisis (más de 1 año) y con síntomas relacionados a complicaciones, como prurito, neuropatía periférica, etc.

(3) Tratamiento Intensivo

7~8 ciclos de tratamientos sucesivos durante el primer mes, luego recurra al tratamiento de mantenimiento cuando el estado de los pacientes esté bien controlado.

Indicaciones

- ① Pacientes con prurito severo, alto nivel de hormona paratiroidea u otras complicaciones graves.
- ② Pacientes con efecto insignificante en el tratamiento de mantenimiento.

[Contraindicaciones]

Sin contraindicaciones absolutas.

Se deben tomar precauciones para los pacientes a continuación:

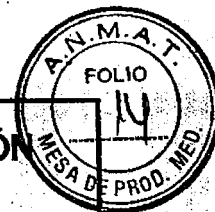
1. Pacientes con arritmia severa, infarto agudo de miocardio, falla cerebral aguda, hipertensión/hipotensión severa y disfunción de la circulación extracorpórea.
2. Pacientes con trombocitopenia grave, hipocitosis o disfunción de la coagulación.

[Efectos secundarios]

La terapia de hemoperfusión es una de las tecnologías ampliamente aplicadas y probadas de purificación de la sangre, sin embargo, incluso bajo previa condición de calidad y operación normal del tratamiento de hemoperfusión, algunos pacientes pueden presentar complicaciones tales como alergia, hipotensión, insuficiencia cardíaca, hemorragia, paro cardíaco, shock, arritmia, muerte abrupta, etc.

[Precauciones]

1. No use si el cartucho se encuentra dañado o sin sellado. No golpee el cartucho con metal u otras cosas duras en caso de rotura.
2. El cartucho y los tubos de sangre se deben cebar con solución salina heparinizada, de lo contrario no se permite su uso.
3. Observar las alteraciones en los signos vitales de los pacientes, como la temperatura, el pulso, la presión arterial y la respiración. Si la presión arterial del paciente disminuye, las razones podrían ser:
(1) volumen de flujo sanguíneo insuficiente; (2) daño al sistema cardiovascular a consecuencia de enfermedad cardiovascular o



envenenamiento; (3) pérdida parcial del análogo de vasopresina resultante de la adsorción; (4) síndrome de desequilibrio o síndrome de hemoperfusión inicial; (5) residuo desinfectante en los tubos de sangre.

Solución:

Suministrar volumen de sangre, mejorar la función cardíaca, empleo de un agente vasopresor o hormona corticoadrenal. La hemoperfusión debe detenerse si la presión arterial del paciente disminuye bruscamente.

4. Si la hipertensión se presenta, las razones podrían ser: (1) síndrome de desequilibrio; (2) sobrecarga de capacidad; (3) aumento de la concentración sanguínea y la viscosidad causada por la deshidratación; (4) miedo y ansiedad; (5) los fármacos antihipertensivos para pacientes hipertensos son adsorbidos y excretados.

Solución:

Reduzca el volumen de sangre en la circulación, suministre los medicamentos antihipertensivos necesarios y la talidomida.

5. Razones que causan la coagulación en hemoperfusión y su relativa solución

Las posibles causas son las siguientes.

(1) El reducido tamaño de la aguja de punción, torsión de los tubos que conducen la sangre, el conector flojo y la dislocación de la aguja de punción producen una deficiencia sanguínea en la circulación extracorpórea.

(2) falta de heparina como consecuencia de, I. heparinización inadecuada en el cebado, no toda la heparina es adsorbida, la solución de cebado debe ser no menos de 3000 mL. II. insuficiente heparina anticoagulante; la inadecuada heparinización y la no utilización de heparina antes de la circulación sanguínea extracorpórea. (3) inadecuada biocompatibilidad con dispositivos de soporte. (4) falta de potencia de la bomba de sangre resultando en discordancia de la velocidad del flujo sanguíneo y el volumen real de flujo, disminución en la salida de la bomba de sangre, (5) baja temperatura y la no utilización del regulador de temperatura.

Solución:

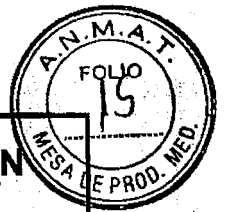
(1) Observación minuciosa de la válvula de captura de aire y el tubo de presión mientras comienza la hemoperfusión, pellizcar la válvula de retención de aire para comprobar su efectividad ante esta prueba. A medida que aumenta la viscosidad de la sangre, la presión en la válvula o en el detector de presión aumentaría significativamente, lo que sugiere ocurrencia precoz de coagulación, por consiguiente la causa y solución deben determinarse inmediatamente y disminuir la velocidad de la bomba de sangre. Si es necesario, se deben inyectar


CODIAMED S.R.L.
Silvia Gabriela Mena
Socio Gerente

CODIAMED S.R.L.

CARTUCHO DE HEMOPERFUSIÓN

Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO



20 mg/500 ml de solución salina heparinizada a través de la línea arterial para diluir la sangre. Se deben adoptar los siguientes pasos para disolver el coágulo y continuar el tratamiento, es decir, agregar heparina, ajustar la velocidad del flujo sanguíneo, ajustar los tubos de circulación sanguínea y la aguja de punción; ajustar la temperatura para la continuidad de la hemoperfusión. Si es necesario, los tubos del recorrido sanguíneo extracorpóreo deben ser reemplazados.

- (2) Cuando se forman grumos masivos de coagulación sanguínea, la válvula de captura de aire y el tubo de presión tienden a la separación del plasma y células sanguíneas, la presión en la válvula o en el detector de presión se incrementaría significativamente y el extremo de la línea arterial tendría una alarmante alta presión, la línea venosa se volvería dura y fría, consecuentemente la hemoperfusión debería terminar de inmediato, retirar el cartucho de hemoperfusión y continuar con el tratamiento de hemodiálisis solamente.
- (3) La inadecuada dosificación inicial de heparina o dosis de mantenimiento es crítica en la formación de coágulos, en este caso deben emplearse los siguientes procedimientos: I. Notar el uso individual. II. Monitorización por pruebas de coagulación. III. Estricta observación al mínimo síntoma de deficiencia de heparina.

6. Si los pacientes presentan síndromes como prurito, urticaria, escalofríos, disnea o hipotensión durante los 5-30 minutos iniciales del tratamiento de hemoperfusión, ¿de qué manera podemos intervenir?

Solución:

Inyección intravenosa de dexametasona (5-10 mg) o inyección intramuscular de difenhidramina, así como la administración de oxigenoterapia. El flujo sanguíneo debe ser moderado, por lo general no es necesario detener la hemoperfusión.

7. Se debe realizar una inspección eficaz durante el curso de hemoperfusión para evitar la entrada de aire al cuerpo. Una vez que ocurra, la hemoperfusión debe suspenderse de inmediato y los pacientes deben tratarse en la cámara de oxígeno hiperbárico.

8. Se debe prestar atención al efecto de la temperatura sobre la eficacia del tratamiento durante el invierno o cuando la temperatura ambiente es muy baja. Si es necesario, el sistema de calentamiento también debe utilizarse.

9. Se debe complementar el volumen sanguíneo si el volumen de la circulación sanguínea extracorpórea excede el que el paciente podría tolerar en el tratamiento, especialmente para los niños y el paciente de bajo peso.

10. Se recomienda transfundir plaquetas de sangre fresca a pacientes cuyo recuento de las mismas sea inferior a $7 \times 10^9/L$ antes o durante la hemoperfusión.

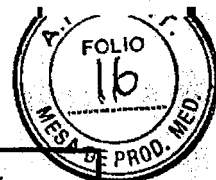

CODIAMED S.R.L.
Silvia Gabriela Mena
Socio Gerente

Pag.: 9 de 10

IF-2018-5350137-APN-DNPM#ANMAT


MARINA PISCITELLO
Farmacéutica

M.N.: 14389
Página 10 de 11



CODIAMED S.R.L.	CARTUCHO DE HEMOPERFUSIÓN Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO
------------------------	----------------------------------------------------------------------

[Advertencias y sugerencias]

1. El producto de un solo uso es estéril y libre de pirógenos. A fin de evitar riesgo de contaminación de los pacientes, se recomienda la manipulación estéril y utilice el producto inmediatamente después del lavado.
2. El producto puede ser manejado solamente por médicos con experiencia en purificación de la sangre. Lea atentamente las instrucciones antes del uso. Realice la desinfección y la eliminación después del uso de acuerdo al reglamento legal pertinente.
3. En el uso simultáneo con el dializador o filtro de diálisis, el cartucho de hemoperfusión debe estar conectado por delante de estos en el recorrido sanguíneo extracorpóreo para evitar la coagulación.
4. La reutilización del producto puede causar infección, y está terminantemente prohibida.

[Almacenamiento]

- Evitar la radiación solar, ultravioleta, y altas temperaturas
- Temperatura entre 4-30°C
- Ambiente seco y ventilado
- No almacenar en condiciones de humedad superiores al 85%.


CODIAMED S.R.L.
Silvia Gabriela Mena
Socio Gerente


IF-2018-5350175-APN-DNPM#ANMAT
MARINA PISCITELLO
Farmacéutica
M.N.: 14389



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-53501737-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 23 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-4827-18-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.23 10:11:57 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.10.23 10:11:59 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4827-18-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Codiamed 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: Cartucho de hemoperfusión.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-232 Dializadores, para Hemodiálisis.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Biosun Medical.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Están diseñado para adsorber toxinas urémicas, principalmente en el tratamiento de la insuficiencia renal, enfermedad renal crónica, uremia, complicación de la hemodiálisis de mantenimiento y el procedimiento combinado de hemoperfusión y hemodiálisis, para prevenir y mejorar a largo plazo las complicaciones de la hemodiálisis convencional.

Modelo/s: Cartucho de hemoperfusión desechable.

Período de vida útil: 5 años.

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

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,

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

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

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: Vapor de agua.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

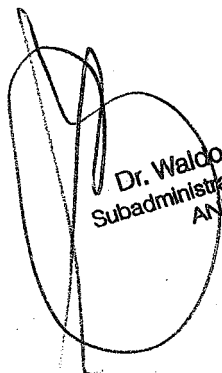
Nombre del fabricante: Foshan Biosun Medical Technology Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1-5F BUILDING 4, No. 89, Taoyuan East Road, Shishan, Nanhai, Foshan, Guangdong Province, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2368-07, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-4827-18-1

Disposición N° **342** 17 ENE. 2019


Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT