



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000999-23-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000999-23-2 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 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 DC, HONGDA, HONGDA MEDICAL nombre descriptivo HEMODIALIZADOR 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 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-59031942-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 661-139 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 661-139

Nombre descriptivo: HEMODIALIZADOR 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): DC, HONGDA, HONGDA MEDICAL

Modelos:

-Bajo flujo:

HD-10L, HD-12L, HD-13L, HD-14L, HD-15L, HD-16L, HD-17L, HD-18L, HD-19L, HD-20L, HD-21L.

-Alto flujo:

HD-10H, HD-12H, HD-13H, HD-14H, HD-15H, HD-16H, HD-17H, HD-18H, HD-19H, HD-20H, HD-21H.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Este producto está indicado para el tratamiento de hemodiálisis en insuficiencia renal aguda y 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 10, 12, 24 y 48 unidades

Método de esterilización: RADIACION GAMMA

Nombre del fabricante:

JIANGXI HONGDA MEDICAL EQUIPMENT GROUP LTD

Lugar de elaboración:

39 SOUTH SHENGLI RD, JINXIAN COUNTY, 331700 NANCHANG, JIANGXI PROVINCE-P.R. CHINA

Expediente N° 1-0047-3110-000999-23-2

N° Identificadorio Trámite: 46201

AM



ANEXO III.B

2- RÓTULOS

“Condición de venta”: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

2.1. Razón social y dirección del fabricante y el importador

FABRICANTE: JIANGXI HONGDA MEDICAL EQUIPMENT GROUP LTD.  
39 SOUTH SHENGLI RD, JINXIAN COUNTY, 331700 NANCHANG, JIANGXI PROVINCE, P.R.CHINA

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

2.2. Identificación y contenido del envase

IDENTIFICACION: HEMODIALIZADOR DE FIBRA HUECA

MODELO: Según corresponda

CONTENIDO: Según corresponda

2.3. Si corresponde, la palabra “estéril”

ESTERIL

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

2.7. Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación  
DEBE SER ALMACENADO EN AMBIENTE CON TEMPERATURA ENTRE 0C° Y 40C°. LA HUMEDAD RELATIVA NO DEBE SUPERAR EL 80%. ALMACENAR

DROGUERIA COMARSA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
Fm. BOIAGO ANDRES  
Mat. 3361

DROGUERIA COMARSA SA  
Lic. ADRIAN COSTA  
DMI: 25750305  
APODERADO

EN UN LUGAR SECO, CON BUENA VENTILACION Y LIMPIO, SIN PRESENCIA DE GASES CORROSIVOS.

## 2.8. Instrucciones de uso

### 1) Precarga:

1. Preparar al menos 1000 ml de solución salina normal.
2. Colocar las líneas de sangre en la máquina de diálisis siguiendo las instrucciones del fabricante.
3. Conectar las líneas de sangre al dializador y controlar que la bomba de sangre permanezca dentro del rango: 100-150 ml/min y enjuagar continuamente el circuito de sangre y el dializador con al menos 1000 ml de solución salina normal. Eliminar completamente el aire de las líneas de sangre y del dializador
4. Con 500 ml de solución salina normal y cantidad adecuada de heparina según indicación médica realizar un enjuague previo. Heparinizar la línea de sangre y el dializador para su uso posterior.

### 2) Heparinización: Heparinizar al paciente según las indicaciones médicas.

### 3) Final del tratamiento:

1. Preparar 500 ml de solución salina normal.
2. Ajustar el flujo de sangre a 50-100 ml/min y apagar la bomba de sangre.
3. Extraer la vía arterial conectada al paciente y conectarla a una solución salina normal.
4. Encender la bomba de sangre y usar la solución salina normal para devolver la sangre al paciente, impidiendo que ingrese aire al circuito de circulación extracorpórea.
5. Cuando el volumen de sangre transfundida sea el adecuado, apagar la bomba de sangre y desconectar la línea venosa de sangre del paciente, al mismo tiempo.

## 2.9. Advertencias/precauciones

El producto es estéril.

Este producto debe ser utilizado con una máquina de diálisis.

No usar el dispositivo si el envase está dañado o si las tapas protectoras de los extremos no se encuentran en su lugar.

## 2.10. Método de esterilización

ESTERILIZADO CON RADIACION GAMMA

DROGUERIA COMARSA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
Farm. BOIAGO ANDRES  
Mat. 3361

DROGUERIA COMARSA S.A.  
Lic. ADRIAN COSTA  
DNI: 25750305  
APODERADO

**DC DROGUERIA  
COMARSA**



INSTITUTO ARGENTINO  
DE NORMALIZACIÓN  
Y CERTIFICACIÓN

Jujuy 2944 - Rosario - Santa Fe  
[www.drogueriacomarsa.com.ar](http://www.drogueriacomarsa.com.ar)  
[info@drogueriacomarsa.com.ar](mailto:info@drogueriacomarsa.com.ar)  
+54 -341 4200800

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]- [139]

  
DROGUERIA COMARSA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
Farm. BOIAGO ANDRES  
Mat. 3361

  
DROGUERIA COMARSA S.A.  
Lic. ADRIAN COSTA  
DNI: 25750305  
APODERADO

ANEXO III.B

3- INSTRUCCIONES DE USO

3.1.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

FABRICANTE: JIANGXI HONGDA MEDICAL EQUIPMENT GROUP LTD.  
39 SOUTH SHENGLI RD, JINXIAN COUNTY, 331700 NANCHANG, JIANGXI  
PROVINCE, P.R.CHINA

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

IDENTIFICACION: HEMODIALIZADOR DE FIBRA HUECA

MODELO: Según corresponda

CONTENIDO: Según corresponda

ESTERIL

UN SOLO USO

DEBE SER ALMACENADO EN AMBIENTE CON TEMPERATURA ENTRE 0C° Y  
40C°. LA HUMEDAD RELATIVA NO DEBE SUPERAR EL 80%. ALMACENAR  
EN UN LUGAR SECO, CON BUENA VENTILACION Y LIMPIO, SIN PRESENCIA  
DE GASES CORROSIVOS.

Instrucciones de uso:

1)Precarga:

- 1.Preparar al menos 1000 ml de solución salina normal.
- 2.Colocar las líneas de sangre en la máquina de diálisis siguiendo las instrucciones del fabricante.
- 3.Conectar las líneas de sangre al dializador y controlar que la bomba de sangre permanezca dentro del rango: 100-150 ml/min y enjuagar continuamente el circuito de sangre y el dializador con al menos 1000 ml de solución salina normal. Eliminar completamente el aire de las líneas de sangre y del dializador

DROGUERIA COMARSA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
Fam. BOIAGO ANDRES  
Mat. 3361

DROGUERIA COMARSA S.A.  
Lic. ADELAN COSTA  
DNI/ 25750305  
APODERADO

4. Con 500 ml de solución salina normal y cantidad adecuada de heparina según indicación médica realizar un enjuague previo. Heparinizar la línea de sangre y el dializador para su uso posterior.

2) Heparinización: Heparinizar al paciente según las indicaciones médicas.

3) Final del tratamiento:

1. Preparar 500 ml de solución salina normal.

2. Ajustar el flujo de sangre a 50-100 ml/min y apagar la bomba de sangre.

3. Extraer la vía arterial conectada al paciente y conectarla a una solución salina normal.

4. Encender la bomba de sangre y usar la solución salina normal para devolver la sangre al paciente, impidiendo que ingrese aire al circuito de circulación extracorpórea.

5. Cuando el volumen de sangre transfundida sea el adecuado, apagar la bomba de sangre y desconectar la línea venosa de sangre del paciente, al mismo tiempo.

El producto es estéril.

Este producto debe ser utilizado con una máquina de diálisis.

No usar el dispositivo si el envase está dañado o si las tapas protectoras de los extremos no se encuentran en su lugar.

ESTERILIZADO CON RADIACION GAMMA

DIRECTOR TÉCNICO: FARM. ANDRES BOIAGO

MATRICULA: 3361

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM- [661]- [139]

3.2. Los hemodializadores de fibra hueca están en contacto con la sangre del paciente durante el uso clínico. El tiempo de contacto es menor a 30 días (corto plazo). La polietersulfona tiene un excelente rendimiento integral como material principal de la membrana de diálisis demostrando buena hidrofilia, alto caudal, baja elución y no absorción de proteínas. Para evitar que cualquier solución con aire entre en contacto con el paciente es necesario utilizar equipos de diálisis con detección de aire. Si el paciente desarrolla síntomas de reacción alérgica se debe suspender el tratamiento y el dializador y tubo de sangre deben ser reemplazados.

3.3. Los hemodializadores de fibra hueca se utilizan junto con el circuito de circulación extracorpórea y dispositivos de purificación extracorpórea. El método consiste en conectar el dializado y el circuito de circulación sanguíneo, de manera que la sangre fluya en dirección opuesta al dializado y se drene la solución.

**DROGUERIA COMARSA S.A.**  
DIRECTOR TÉCNICO  
Farm. BOIAGO ANDRES  
Mat. 3361

**DROGUERIA COMARSA S.A.**  
Lic. ADRIAN COSTA  
DNI: 25750305  
APODERADO





- 3.4. Este producto no necesita mantenimiento ni calibrado, y para su uso correcto y seguro debe conectarse el dializado y el circuito de circulación extracorpóreo al dializador de manera que la sangre y líquido de diálisis se introduzcan en el dializador al mismo tiempo y ambos fluyan en sentido contrario desde ambos lados de la membrana de diálisis. Debe usarse junto con una máquina de hemodiálisis con sistema de control de flujo de precisión volumétrica.
- 3.5. Confirmar que los componentes están en buenas condiciones e instalar el dializador en un soporte verticalmente, colocando el extremo arterial hacia abajo. Seguir la normativa local sobre eliminación de material biopeligroso para evitar todo tipo de contaminación.
- 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 reesterilizado.
- 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 de fibra hueca no requieren ningún tratamiento antes de utilizarse. Para su correcta utilización deben estar adecuadamente conectados al circuito de circulación extracorpóreo y a la máquina de hemodiálisis.
- 3.10. NO APLICA. El producto médico no emite radiaciones.
- 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. Los hemodializadores no se utilizan para administrar medicamentos.
- 3.14. Para la eliminación de los hemodializadores de fibra hueca en forma segura, seguir los procedimientos locales para la eliminación de residuos clínicos.
- 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.

DROGUERIA COMARSA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
Farm. BOIAGO ANDRES  
Mat. 3361

DROGUERIA COMARSA SA  
Lic. ADRIAN COSTA  
DNI: 25750305  
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DROGUERIA COMARSA S.A.

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.05.23 10:18:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.05.23 10:18:48 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000999-23-2

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-000999-23-2

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: 661-139

Nombre descriptivo: HEMODIALIZADOR 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): DC, HONGDA, HONGDA MEDICAL

Modelos:

-Bajo flujo:

HD-10L, HD-12L, HD-13L, HD-14L, HD-15L, HD-16L, HD-17L, HD-18L, HD-19L, HD-20L, HD-21L.

-Alto flujo:

HD-10H, HD-12H, HD-13H, HD-14H, HD-15H, HD-16H, HD-17H, HD-18H, HD-19H, HD-20H, HD-21H.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Este producto está indicado para el tratamiento de hemodiálisis en insuficiencia renal aguda y 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 10, 12, 24 y 48 unidades

Método de esterilización: RADIACION GAMMA

Nombre del fabricante:

JIANGXI HONGDA MEDICAL EQUIPMENT GROUP LTD

Lugar de elaboración:

39 SOUTH SHENGLI RD, JINXIAN COUNTY, 331700 NANCHANG, JIANGXI PROVINCE-P.R. CHINA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 661-139 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000999-23-2

N° Identificador Trámite: 46201

AM