



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

Disposición

Número: DI-2018-6583-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 29 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-2025-18-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2025-18-6 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 Vital, nombre descriptivo Dializador de fibra hueca y nombre técnico Dializadores, para Hemodiálisis, de Fibra hueca 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-2018-23996140-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1149-4", 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: Dializador de fibra hueca.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-234 – Dializadores, para Hemodiálisis, de Fibra hueca.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para el tratamiento en pacientes con insuficiencia renal crónica o aguda.

Modelo/s: DIA13L, DIA15L, DIA17L, DIA19L, DIA21L, DIA13H, DIA15H, DIA17H, DIA19H, DIA21H

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: Radiación Gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Vital Healthcare Sdn. Bhd

Lugar/es de elaboración: Lot 3, Jalan Sultan Mohamed 3, Bandar Sultan Sulaiman, 42000 Pelabuhan
Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Expediente N° 1-47-3110-2025-18-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.29 09:14:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.29 09:14:56 -0300

**PROYECTO DE ROTULO
DIALIZADOR DE FIBRA HUECA**



FABRICANTE: Vital Healthcare Sdn Bhd

Dirección: Lot 3, Jalan Sultan Mohamed 3, Bandar Sultan Sulaiman, 42000 Pelabuhan Klang,
Selangor Darul Ehsan, Malaysia

IMPORTADOR: CODIAMED S.R.L

Dirección: Constitución N° 2695, Ciudad Autónoma de Buenos Aires Argentina.
Teléfono: 1130315966
e-mail: fabianrc@codiamed.com.ar

Marca: VITAL

Modelo: XXX

Fecha de fabricación: XXX

Fecha de vencimiento: XXX

Lote: XXX

Conservar a temperatura ambiente 0 °C ~ 30 °C

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Utilizar únicamente con una máquina de control de ultrafiltración.

No exponer a la luz solar directa y/o luz ultravioleta.

ESTÉRIL: MÉTODO Radiación

Director Técnico: Dra Farmacéutica Marina Patricia Piscitello MN:14389

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 1149-4

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


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


MARINA PISCITELLO
Farmacéutica
M.N.: 14389

IF-2018-23996140-APN-DNPM#ANMAT

página 1 de 4

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
DIALIZADOR DE FIBRA HUECA



FABRICANTE: Vital Healthcare Sdn .Bhd

Dirección: Lot 3, Jalan Sultan Mohamed 3, Bandar Sultan Sulaiman, 42000 Pelabuhan Klang,
Selangor Darul Ehsan, Malaysia

IMPORTADOR: CODIAMED S.R.L

Dirección: Constitución N° 2695, Ciudad Autónoma de Buenos Aires Argentina.
Teléfono: 1130315966
e-mail: fabianrc@codiamed.com.ar

Marca: VITAL

Modelo: XXX

Conservar a temperatura ambiente 0 °C ~ 30 °C.

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Utilizar únicamente con una máquina de control de ultrafiltración

No exponer a la luz solar directa y/o luz ultravioleta.

ESTÉRIL: METODO Radiación

Director Técnico: Dra. Farmacéutica Marina Patricia Piscitello MN:14389

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 1149-4

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

DESCRIPCIÓN:

Es un filtro que funciona como un riñón artificial y, por lo general, se usa en un sistema de hemodiálisis para eliminar impurezas / líquido de la sangre de un paciente.

Consiste en contenedores cilíndricos con miles de tubos capilares de fibra hueca dispuestos longitudinalmente de polietilensulfona a través de los cuales fluye la sangre. Las paredes del tubo funcionan como una membrana semipermeable, lo que permite el paso de moléculas más grandes de la sangre al dializado en el exterior de los tubos para su eliminación. Este es un dispositivo estéril y de un solo uso.

Uso previsto:

El dializador es el elemento principal para realizar una hemodiálisis. Se utiliza para tratar la insuficiencia renal aguda y crónica causada por una variedad de causas, algunas enfermedades tóxicas, etc

Método de uso:


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


IF-2048-2006140-APN-DNPM#ANMAT
MARINA PISCITELLO
Farmacéutica
M.N.: 14389

página 2 de 4

6



Instrucciones de instalación

- Saque el dializador de la bolsa y verifique si el dializador y sus componentes están en buenas condiciones.
- Instale el dializador verticalmente en el soporte, el puerto rojo (arterial) se encuentra hacia abajo.
- Asegúrese de que el dializador se mantenga firmemente en el soporte.

Instrucciones de uso

1. Cebado:

- Prepare no menos de 500 ml de solución salina normal y agregue la cantidad apropiada de heparina si es necesario bajo el consejo del doctor
- Coloque la línea arterial y la línea venosa en la máquina de diálisis de acuerdo con las instrucciones de uso del conjunto de tubos de sangre
- Conecte la línea arterial, la línea venosa y el dializador
- Controle la velocidad de flujo de la bomba de sangre dentro de 80 - 100 ml / min, use solución salina normal para eliminar totalmente el aire de la línea sanguínea y del lado de la sangre del dializador. La dirección del flujo salino normal es la línea arterial dializadora-venosa, y la el flujo de corriente está prohibido.
- Gire el caudal hasta 200 ~ 300 ml / min, conecte el dializador y elimine el aire del lado del dializado

Nota: el dializador debe reemplazarse si hay burbujas dentro.

2. Heparinización:

Llevar a cabo el proceso de heparinización bajo el consejo del médico.

3 terminaciones del tratamiento

Prepare 500 ml de solución salina normal y apague la bomba de sangre retire la línea arterial del paciente y conéctela a la solución salina normal, luego ajuste la velocidad del flujo sanguíneo a 100 ml / min, mientras tanto, evite el aire de la línea de sangre. Pinzar intermitentemente la línea venosa para devolver la sangre al paciente tanto como sea posible apague la bomba de sangre y desconecte la línea venosa de los pacientes.

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

INDICACIONES:

Se utiliza para el tratamiento de hemodiálisis en pacientes con insuficiencia renal crónica o aguda.

Contraindicaciones:

Ninguna contraindicación absoluta para el tratamiento de hemodiálisis.

Precauciones:

Se debe lograr un control estricto para los pacientes que tienen tendencias de hemorragia o coagulación sanguínea durante el tratamiento. En caso de cualquier complicación que afecte la condición estable, el tratamiento deberá finalizar


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


IF-2078122996140-APN-DNPM#ANMAT
MARINA PISCITELLO
Farmacéutica
M.N.: 14389
página 3 de 4



Advertencias:

- El dializado y la sangre deben fluir a contracorriente. –
- La velocidad máxima de flujo del dializado es de 800 ml / min.
- -No utilizar en sistemas de suministro de fluido de diálisis sin degas.
- Durante el tratamiento, la presión transmembrana no debe exceder los 500 mmHg.
- El flujo sanguíneo no debe ser inferior a 150 ml / min, pero no más de 500 ml / min.
- La preparación para hemodiálisis y tratamiento debe llevarse a cabo bajo una operación aséptica para evitar la infección.
- Vital Dialyzer se debe usar bajo cierta supervisión médica. Para evitar la contaminación bacteriana y pirógena, se sugiere utilizar junto con la máquina de hemodiálisis y el dializado que estén de acuerdo con los estándares internacionales, y lo más importante, con el agua, la solución concentrada y el dializado que estén de acuerdo con los estándares internacionales.
- Este dializador es estéril y no pirógeno, esterilizado por irradiación, que se controlará antes de su uso. Para evitar infecciones, no use el producto vencido. No use el producto si el paquete está dañado.
- Este dializador es para un solo uso y la reutilización está estrictamente prohibida.
- El reprocesamiento de este producto puede provocar reacciones adversas al paciente y / o fallas en el dispositivo. Debe desecharse de acuerdo con las leyes y normativas pertinentes para la eliminación de desechos médicos infecciosos a fin de prevenir infecciones.
- Si surgen condiciones anormales durante la diálisis, como burbujas, cuerpos extraños, fugas de sangre, coagulación o hemólisis, se tomarán las medidas adecuadas de acuerdo con los consejos del médico.
- Identificación del color: Arterial: Rojo Venoso: Azul


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


MARINA PISCITELLO
Farmacéutica
M.N.: 14389

IF-2018-23996140-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-23996140-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 21 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-2025-18-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 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=CUIIT 30715117564
Date: 2018.05.21 15:08:24 -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=CUIIT
30715117564
Date: 2018.05.21 15:08:27 -03'00'



*Ministerio de Salud
Secretaría de Población
y Gestión Sanitaria
ANMAT*

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2025-18-6

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: Dializador de fibra hueca.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-234 - Dializadores, para Hemodiálisis, de Fibra hueca.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para el tratamiento en pacientes con insuficiencia renal crónica o aguda.

Modelo/s: DIA13L, DIA15L, DIA17L, DIA19L, DIA21L, DIA13H, DIA15H, DIA17H, DIA19H, DIA21H

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: Radiación Gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Vital Healthcare Sdn. Bhd

1

Lugar/es de elaboración: Lot 3, Jalan Sultan Mohamed 3, Bandar Sultan Sulaiman, 42000 Pelabuhan Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1149-4, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-2025-18-6

Disposición Nº

6583

29 JUN 2018



Dr. Roberto Lora
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.E.