



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000468-22-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000468-22-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Droguería Martorani 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 POLYMED, nombre descriptivo Filtro para diálisis (Dializador), y nombre técnico Dializadores, Hemodiálisis de acuerdo con lo solicitado por Droguería Martorani 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 IF-2022-25800270-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 928-10", 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. 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 928-10

Nombre descriptivo: Filtro para diálisis (Dializador)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-232 Dializadores, Hemodiálisis

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

Modelos:
90365-90371

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El dializador ha sido diseñado para su uso en hemodiálisis y formas asociadas de tratamiento de la insuficiencia renal crónica o aguda.

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: NA

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: Esterilizado por radiación gamma

Nombre del fabricante:

Poly Medicure Limited

Lugar de elaboración:

Plot No. 34, Sector-68, IMT Faridabad, Haryana 121004 INDIA.

Expediente N°:

1-0047-3110-000468-22-6


Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 15 marzo 2022.

N° Identificadorio Trámite: 36680

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.03.31 14:49:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.31 14:49:42 -03:00


IFU Y Rótulo PM 928-10

	Filtros para diálisis (dializador)	PM 928-10
		Legajo Nº 928

ANEXO IIIB: PROYECTO DE RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO

Rótulo:

<p>Polymed, Filtro para diálisis (dializador) Modelo: Ref XXXX</p> <p>Fabricado por: Poly Medicure Limited, Plot No. 34, Sector-68, IMT Faridabad, Haryana 121004, India.</p> <p>Importado por: Droguería Martorani S.A. Av Del Campo 1180/82, CABA. Directora Técnica: Cristina Hnatyszyn MN: 8192 Condición de uso: Uso Exclusivo a Profesionales a Instituciones Sanitarias Autorizado por ANMAT: PM 928-10</p>
--

 DROGUERIA MARTORANI S.A.	Filtros para diálisis (dializador)	PM 928-10
		Legajo Nº 928

Instrucciones de uso:

<p>Polymed, Filtro para diálisis (dializador) Modelo: Ref XXXX</p> <p>Fabricado por: Poly Medicare Limited, Plot No. 34, Sector-68, IMT Faridabad, Haryana 121004, India.</p> <p>Importado por: Droguería Martorani S.A. Av Del Campo 1180/82, CABA. Directora Técnica: Cristina Hnatyszyn MN: 8192 Condición de uso: Uso Exclusivo a Profesionales a Instituciones Sanitarias Autorizado por ANMAT: PM 928-10</p>
--

INDICACIONES: los dializadores están diseñados para un solo uso en tratamientos de hemodiálisis aguda y crónica.

CONTRAINDICACIONES: no se conocen contraindicaciones. Generalmente, son las contraindicaciones para la hemodiálisis. El dializador solo debe utilizarse según las indicaciones de profesionales sanitarios calificados.

EFFECTOS SECUNDARIOS:

A pesar de ser poco frecuente, pueden producirse reacciones de hipersensibilidad durante el tratamiento de hemodiálisis. En casos graves, se debe suspender la diálisis y tomar la medicación adecuada. El dializador se esteriliza con rayos gamma y, por lo tanto, no contiene residuos de esterilización.

ANTICOAGULACIÓN:

Se recomienda introducir un anticoagulante en el circuito extracorpóreo. El medico responsable debe prescribir la naturaleza, la cantidad y el método de aplicación de un anticoagulante. La coagulación debe controlarse mediante una prueba estándar de tiempo de coagulación.


INSTALACIÓN, CONFIGURACIÓN Y LAVADO:

Extraiga el dializador de su empaque individual y compruebe que los protectores estén correctamente colocados. Coloque el dializador de manera vertical en el soporte con el lado arterial (“Entrada de sangre”) hacia abajo. Prepare un litro de solución isotónica 0.9% de cloruro de sodio con adición de heparina (entre 4000 y 5000 UI de heparina sódica). Coloque las líneas arteriales y venosas en el monitor de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Pince la línea arterial y conéctela al recipiente con la solución de heparina, conecte la punta de la línea de la vena a un recipiente estéril. Proceda a purgar la línea arterial para eliminar el aire pinzado debajo de la cámara de expansión arterial (o después de la unidad de bomba, si la línea no tiene tal pieza instalada).

Continúe purgando el circuito sanguíneo girando la bomba de sangre entre 100ml y 150ml/min, alternativamente pinzando y soltando las líneas arteriales y venosas para eliminar el aire del circuito sanguíneo. Parar la bomba una vez que haya pasado 500ml de solución heparinizada.

ATENCIÓN: no debe entrar aire en el compartimiento sanguíneo del dializador.

a) CONEXIÓN DEL PACIENTE – HEMODIALISIS:

	Filtros para diálisis (dializador)	PM 928-10
		Legajo Nº 928

Una vez que los compartimientos de líquido de diálisis y sangre están llenos y desgasificados, el paciente puede conectarse a la línea de sangre arterial y venosa.

ATENCIÓN: Si el paciente no se conecta inmediatamente, se debe compensar las pérdidas por ultrafiltración para mantener el nivel de la trampa de burbujas venosas. Si el líquido de cebado ha permanecido en el dializador durante algún tiempo, la solución salina de heparina debe bombearse de nuevo inmediatamente antes de conectar al paciente para enjuagar completamente el dializador y las líneas de sangre. Proceda a conectar al paciente de acuerdo con las instrucciones del médico. Conectar la línea arterial al acceso vascular, evitando la entrada de aire. Deje que la sangre entre en el circuito sanguíneo (velocidad de la bomba 100ml/min). Conecte la línea de la vena cerca del acceso vascular. Ajustar la bomba de sangre y el flujo del líquido del dializador a los ajustes deseados y la presión negativa o flujo de ultrafiltración, así como el parámetro relevante en el monitor de hemodiálisis de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.

b) HEPARINIZACIÓN:

El paciente debe ser heparinizado de acuerdo con las instrucciones del médico.

c) FIN DEL TRATAMIENTO:

Prepare 500ml de solución isotónica estéril de cloruro de sodio 0.9%. Reducir al mínimo el flujo de ultrafiltrado y detener la bomba de sangre. Pince la vía arterial y conéctela rápidamente con el recipiente de la solución isotónica, teniendo cuidado que no entre aire. Vuelva a conectar la bomba de sangre a 100ml/min. Sujete la línea de la vena de forma intermitente debajo de la trampa de las burbujas. Una vez que se complete la restitución, detenga la bomba de sangre, sujete la línea de la vena lo mas cerca posible del paciente y desconéctelo, desechando el dializador y las líneas.

NOTA: no se debe permitir que entre aire en el circuito extracorpóreo.

PRECAUCIONES:

Durante el proceso de hemodiálisis, un flujo de ultrafiltrado nulo solo puede ocurrir cuando hay presión positiva en el líquido de diálisis en comparación con la presión arterial. El uso de un flujo mínimo de ultrafiltrado permite reducir el riesgo. Si hubiera una acumulación considerable de espuma o microburbujas en la parte arterial del circuito, es una buena sugerencia de invertir el dializador para eliminarlos. Se debe tener cuidado de reducir la cantidad de solución fisiológica inyectada en el paciente al mínimo, en la etapa de conexión.

COAGULACIÓN:


Si el dializador se coagula, lo que provoca una caída de presión en la línea de la vena, es necesario cambiar el dializador y las líneas de sangre y enjuagar el acceso vascular con solución de heparina. Si los dispositivos de acceso vascular se coagulan, lo que se demuestra por una caída de presión en la línea arterial y/o aumento de presión en la línea de la vena, desconecte la línea de sangre y reemplace los dispositivos de acceso vascular. También es preferible cambiar el dializador y las líneas de sangre.

FUGAS DE SANGRE:

Si se produce alguna fuga durante el tratamiento, desconecte la línea arterial y devuelva la sangre al paciente, manteniendo el flujo de ultrafiltrado para evitar posible contaminación. Luego, cambie el dializador y las líneas de sangre. Si es necesario, inyecte solución fisiológica para compensar la pérdida de sangre del paciente.

ENTRADA DE AIRE:

Si hay una entrada considerable de aire en el dializador, debe cambiarse. Para evitar cualquier riesgo de infundir aire en el paciente, es necesario utilizar un dispositivo de diálisis equipada con detector de aire de acuerdo con la normativa vigente.

	Filtros para diálisis (dializador)	PM 928-10
		Legajo Nº 928

HIPERSENSIBILIDAD:

Si el paciente presenta síntomas de hipersensibilidad como náuseas, malestar, sofocos débiles, sudoración excesiva, dificultad para respirar y, en determinados casos, HTA y ataque cardíaco, el tratamiento debe suspenderse.

REACCIONES MENORES:

Las náuseas, cefaleas e HTA se pueden evitar si la sesión de diálisis se realiza correctamente asegurando buen equilibrio hidroelectrolítico y adecuada circulación sanguínea.

RECOMENDACIONES IMPORTANTES:

El dializador debe enjuagarse como se describe arriba. Es importante respetar los procedimientos de cebado recomendado y utilizar un líquido de diálisis correctamente desgasificado en acuerdo con las normas nacionales e internacionales. No lo use en un sistema donde el líquido de diálisis no ha sido desgasificado. Para evitar todos los riesgos de contaminación por endotoxinas, recomendamos el uso de agua y concentrado de diálisis que cumpla con las especificaciones de las normas vigentes. Ciertos solventes u otros productos químicos pueden dañar el dializador. Es vital contar con la autorización médica antes de usar dichos productos. Los siguientes productos están prohibidos: disolventes aromáticos, halógenos, alifáticos y a base de cetonas.

NOTA: debido a la ultrafiltración obligatoria, no se puede lograr una ultrafiltración cero sin el riesgo de infundir líquido dializante en el torrente sanguíneo y/o riesgo de obstrucción de la vía sanguínea. Debido a las características de rendimiento del dializador de membrana, es conveniente utilizar un monitor de ultrafiltración controlado por hemodiálisis para evitar el riesgo de contrafiltración.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Úselo solo si el paquete está intacto, las tapas de sellado están en su lugar y el dializador no está dañado. Los dializadores no deben usarse después de la fecha de caducidad. Cada dializador se revisa para integridad antes de salir de fábrica. Si surge una pérdida de sangre, se debe cambiar el dializador. El dializador está diseñado para un solo uso. La reutilización puede ser peligrosa para tanto el paciente como el operador. Las soluciones de limpieza y los desinfectantes pueden dañar los materiales empleados para la carcasa, el encapsulado y la membrana. La seguridad de uso ya no puede estar garantizado y el fabricante no asume ninguna responsabilidad. El producto debe ser utilizado únicamente por profesionales sanitarios cualificados. No vuelva a esterilizar. Deseche el juego después de un solo uso. El producto debe reemplazarse y desecharse según el protocolo aprobado por la instalación o las pautas de las CDC.

ALMACENAMIENTO:

Almacenar entre 5°C a 35°C, evitar el calor excesivo, proteger de la luz solar directa y la humedad.

SIMBOLOS UTILIZADOS SOBRE ETIQUETADO



Filtros para diálisis (dializador)

PM 928-10

Legajo Nº 928



Precauciones



Ver Instrucciones de uso
Nro. de Referencia del



Producto/Nro. de artículo



Para un solo uso,



No re esterilizar,



No utilizar si el empaque o
producto está dañado o
contaminado



Lote



Fecha de fabricación



Fecha de vencimiento



Esterilizado por método
de óxido de etileno



Fabricando por



Libre de pirógenos



Condición de almacenamiento



Mantener alejado de la luz solar



Mantener en un lugar seco

CRISTINA HNATYSZYN
FARMACEUTICA M.N. 8192
DIRECTORA TECNICA
DROGUERIA MARTORANI S.A.

LEON M. METZ BREA
Drogueria Martorani S.A.
Apoderado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-DROGUERIA MARTORANI S.A.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.17 20:23:24 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.17 20:23:25 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000468-22-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000468-22-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Droguería Martorani 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: 928-10

Nombre descriptivo: Filtro para diálisis (Dializador)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-232 Dializadores, Hemodiálisis

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

Modelos:
90365-90371

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El dializador ha sido diseñado para su uso en hemodiálisis y formas asociadas de tratamiento de la insuficiencia renal crónica o aguda.

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: NA

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: Esterilizado por radiación gamma

Nombre del fabricante:

Poly Medicure Limited

Lugar de elaboración:

Plot No. 34, Sector-68, IMT Faridabad, Haryana 121004 INDIA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 928-10 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N°:

1-0047-3110-000468-22-6

Disposición N°:

Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 15 marzo 2022.

N° Identificador Trámite: 36680

en

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.03.31 14:48:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.03.31 14:48:19 -03:00