



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005544-22-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005544-22-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DROGUERÍA FARMA OESTE 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 ABLE nombre descriptivo Hemodializador Desechable y nombre técnico, Dializadores, para Hemodiálisis, de Fibra Hueca , de acuerdo con lo solicitado por DROGUERÍA FARMA OESTE S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-106117726-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2544-1 ", 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: 2544-1

Nombre descriptivo: Hemodializador Desechable

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): ABLE

Modelos:

A40, A60, A80, A200

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los Hemodializadores Desechables ABLE® están destinados al tratamiento de hemodiálisis en casos de

insuficiencia renal aguda y crónica y para un solo uso. De acuerdo con el principio de membrana semipermeable, puede introducir sangre del paciente y el dializado al mismo tiempo, ambos fluyen en dirección opuesta en ambos lados de la membrana de diálisis. Con la ayuda del gradiente del soluto, la presión osmótica y la presión hidráulica, los hemodializadores desechables pueden eliminar toxinas y el excedente de agua en el cuerpo y, al mismo tiempo, suministrar los elementos necesarios con el dializado y mantener electrolitos y el equilibrio ácido-base estables en la sangre.

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: N/A

Forma de presentación: 1, 24 unidades

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

Guangdong Baihe Medical Technology Co., Ltd


Lugar de elaboración:

Nº 89, Taoyuan East Road, Nanhai, Foshan 528225, Guangdong Province, República Popular China

Expediente Nº 1-0047-3110-005544-22-1

Nº Identificadorio Trámite: 41368

AM

 Droguería Farma Oeste S.A.	Hemodializador Desechable	PM-2544-1
		Legajo N°: 2544

Proyecto de Rótulo

ABLE®

A40 Low Flux

POLIETERSULFONA
Hemodializador Desechable

Código: **A40 Low Flux**

Área de Superficie:
1.4m²

TMP
max:500m



Atención:
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.
Lea las instrucciones antes de usar.
Estéril y libre de pirógenos.

 **BAJ0aammddA40**

 **aaaa-mm-dd**

 **aaaa-mm-dd**







CE 0197 **STERILE R**

Guangdong Baihe Medical Technology Co., Ltd.
Add: No. 89, Taoyuan East Road, Nanhai, Foshan,
Guangdong Province, P.R.China

Importador: Droguería Farma Oeste S.A.
Amadeo Jacques 261, Castelar, Provincia de Buenos Aires - Argentina
Directora Técnica: Farm. Mariela Aleixo M.P. 18.187
Autorizado por la ANMAT PM-2544-1

Figura 1. Proyecto de Rótulo para A40

 Droguería Farma Oeste S.A.	Hemodializador Desechable	PM-2544-1
		Legajo N°: 2544

ABLE®

A60 Low Flux

POLIETERSULFONA

Hemodializador Desechable

Código: **A60 Low Flux**

Área de Superficie:
1.6m²

TMP
max:500m



Atención:
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.
Lea las instrucciones antes de usar.
Estéril y libre de pirógenos.

 **BAJOaamddA60**

 **aaaa-mm-dd**

 **aaaa-mm-dd**









STERILE | **R**

Guangdong Baihe Medical Technology Co., Ltd.
Add: No. 89, Taoyuan East Road, Nanhai, Foshan,
Guangdong Province, P.R.China

Importador: Droguería Farma Oeste S.A.
Amadeo Jacques 261, Castelar, Provincia de Buenos Aires - Argentina
Directora Técnica: Farmacéutica Mariela Aleixo M.P. 18.187
Autorizado por la ANMAT PM-2544-1

Figura 2. Proyecto de Rótulo para A60

 Droguería Farma Oeste S.A.	Hemodializador Desechable	PM-2544-1
		Legajo N°: 2544

ABLE®

A80 Low Flux

POLIETERSULFONA

Hemodializador Desechable

Código: **A80 Low Flux**

Área de Superficie:
1.8m²

TMP
max:500m



Atención:
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.
Lea las instrucciones antes de usar.
Estéril y libre de pirógenos.

 **BAJOaammddA80**

 **aaaa-mm-dd**

 **aaaa-mm-dd**









STERILE R

Guangdong Baihe Medical Technology Co., Ltd.
Add: No. 89, Taoyuan East Road, Nanhai, Foshan,
Guangdong Province, P.R.China

Importador: Droguería Farma Oeste S.A.
Amadeo Jacques 261, Castelar, Provincia de Buenos Aires-Argentina
Directora Técnica: Farmacéutica Mariela Aleixo M.P. 18.187
Autorizado por la ANMATPM-2544-1

Figura 3. Proyecto de Rótulo para A80

 Droguería Farma Oeste S.A.	Hemodializador Desechable	PM-2544-1
		Legajo N°: 2544

ABLE®

A200 Low Flux

POLIETERSULFONA

Hemodializador Desechable

Código: **A200 Low Flux**


Área de Superficie:
2.0m²


TMP
max:500m





Atención:
Usó exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.
Lea las instrucciones antes de usar.
Estéril y libre de pirógenos.

 **BAJOaammddA200**

 **aaaa-mm-dd**

 **aaaa-mm-dd**




CE 0197

STERILE | **R**

Guangdong Baihe Medical Technology Co., Ltd.
Add: No. 89, Taoyuan East Road, Nanhai, Foshan,
Guangdong Province, P.R.China
Importador: Droguería Farma Oeste S.A.
Amadeo Jacques 261, Castelar, Provincia de Buenos Aires-Argentina
Directora Técnica: Farmacéutica Mariela Aleixo M.P. 18.187
Autorizado por la ANMAT PM-2544-1

Figura 4. Proyecto de Rótulo para A200

 Droguería Farma Oeste S.A.	Hemodializador Desechable	PM-2544-1
		Legajo N°: 2544

INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Fabricante):

Guangdong Baihe Medical Technology Co., Ltd.

N° 89, Taoyuan East Road, Nanhai, Foshan 528225, Guangdong Province,
República Popular China.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

DROGUERÍA FARMA OESTE S.A.

Amadeo Jacques N° 261, Castelar, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Identificación del Producto:




Producto: Hemodializador Desechable

Marca: ABLE

Modelo: A40, A60, A80, A200

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto: Durante el transporte evitar impactos y exposición a lluvia, nieve y luz solar directa. Acondicionar en local bien ventilado con una temperatura de 0 a 40°C y humedad relativa no superior al 80%. No almacenar junto con productos químicos, artículos húmedos y gases corrosivos.


Advertencias y/o precaución transporte (empaquete del Producto Médico)

	No Exponer al Agua
	No Utilizar si el paquete está dañado
	Mantener alejado de la luz solar

Responsable Técnico: Farm. Mariela Aleixo M.P. 18.187

Autorizado por la ANMAT PM 2544-1

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

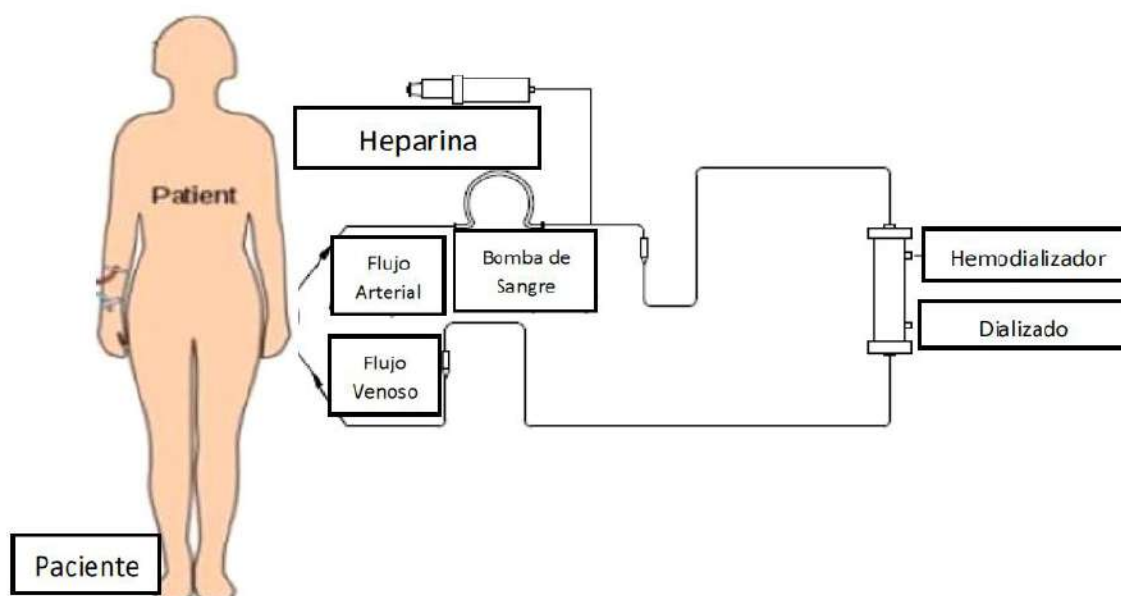
 Droguería Farma Oeste S.A.	Hemodializador Desechable	PM-2544-1
		Legajo N°: 2544


Indicaciones de Uso

Los Hemodializadores Desechables ABLE® están destinados al tratamiento de hemodiálisis en casos de insuficiencia renal aguda y crónica y para un solo uso. De acuerdo con el principio de membrana semipermeable, puede introducir sangre del paciente y el dializado al mismo tiempo, ambos fluyen en dirección opuesta en ambos lados de la membrana de diálisis. Con la ayuda del gradiente del soluto, la presión osmótica y la presión hidráulica, los hemodializadores desechables pueden eliminar toxinas y el excedente de agua en el cuerpo y, al mismo tiempo, suministrar los elementos necesarios con el dializado y mantener electrolitos y el equilibrio ácido-base estables en la sangre.

Tratamiento de Diálisis


1. Diagrama de una conexión usual



 Droguería Farma Oeste S.A.	Hemodializador Desechable	PM-2544-1
		Legajo N°: 2544

2. Preparación para el tratamiento de hemodiálisis

- Si el sistema de administración de dializado fue desinfectado o esterilizado químicamente antes del uso del paciente, asegúrese de probar la máquina de diálisis para constatar la ausencia de residuos de germicida con una prueba para esta finalidad y de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Coloque el hemodializador en posición vertical, con el extremo arterial (rojo) hacia abajo.
- Instale las líneas de sangre arterial y venosa en la máquina de hemodiálisis.
- Retire las tapas protectoras de los extremos del hemodializador y conecte asépticamente las líneas de sangre arterial y venosa al hemodializador en sus respectivos sitios de conexión.
- Conecte asépticamente una bolsa de solución salina estéril de 1 litro al 0,9% a un set de infusión intravenosa con clamp. Conecte el set de infusión al extremo del paciente de la línea de sangre arterial.
- Abra el clamp del set de infusión. Llenar con solución la línea de sangre arterial, el hemodializador y la línea de sangre venosa usando una velocidad de bombeo de sangre de aproximadamente 150 ml/min. Deseche los primeros 500 ml de solución. Las cámaras de goteo deben mantenerse aproximadamente 3/4 llenas.
- Verifique que el dializado esté dentro de los límites de conductividad prescritos con un medidor de conductividad externo calibrado. Para identificar situaciones en las que los concentrados de acetato o ácido y bicarbonato no coinciden adecuadamente, utilice un medidor de PH para verificar que el mismo se encuentra dentro del rango fisiológico.
- Conecte la línea de dializado al hemodializador. Llenar el compartimento de dializado. Con el fin de maximizar la eficiencia del hemodializador. El flujo de dializado debe ser contracorriente al flujo de sangre.
- Recircule el lado de la sangre a una velocidad de flujo de 300-400 ml/min y un flujo de dializado de 500 ml/min durante un mínimo de 10-15 minutos. Recircule hasta que se haya eliminado todo el aire del sistema antes de conectarlo al paciente. Continuar la recirculación y el flujo de dializado hasta la conexión del paciente.

 Droguería Farma Oeste S.A.	Hemodializador Desechable	PM-2544-1
		Legajo N°: 2544


- Agregar 500 ml adicionales de solución salina normal estéril al 0.9% para que el circuito extracorpóreo se haya cebado con un mínimo de 1 litro de solución salina a fin de minimizar los residuos de esterilización.
- Deseche la solución de cebado cuando comience el flujo de sangre a través del hemodializador. Si la solución de cebado debe reponerse al paciente para aumentar la volemia, reemplace el líquido en el circuito por nueva solución salina previamente a la conexión al paciente.
- Es responsabilidad del director médico asegurar que los niveles residuales sean aceptables.

3. Inicio del tratamiento de hemodiálisis

- Apague la bomba de sangre. Cerrar el clamp de la línea de solución salina y las líneas de sangre arterial y venosa.
- No infundir solución salina recirculada en el paciente. Si se requiere solución salina para aumentar la volemia, deseche la solución salina recirculada y llene las líneas de sangre con nueva solución salina.
- Conecte asépticamente la línea de sangre arterial al acceso arterial del paciente. Abra el clamp de la línea de sangre arterial.
- Coloque la línea de sangre venosa en un recipiente de drenaje, asegurándose de no contaminar el extremo de la línea de sangre. Abra el clamp en la línea de sangre venosa.
- Suba la velocidad de la bomba de sangre a 100-150 ml/min y llene el circuito extracorpóreo con la sangre del paciente.

Advertencia: esta etapa debe ser monitorizada cuidadosamente para evitar cualquier posibilidad de pérdida de sangre.

- Apague la bomba de sangre y cierre el clamp de la línea de sangre venosa.
- Conecte asépticamente el extremo de la línea de sangre venosa al acceso venoso del paciente. Abra el clamp correspondiente al acceso venoso.
- Abra el clamp de la línea de sangre venosa y establezca el flujo de sangre a la tasa prescrita. Gire el hemodializador para que el extremo venoso quede hacia abajo.

 Droguería Farma Oeste S.A.	Hemodializador Desechable	PM-2544-1
		Legajo N°: 2544


- Establezca la tasa de ultrafiltración prescrita.

4. Durante el tratamiento de hemodiálisis

- Si la sangre se filtra durante el tratamiento, la decisión es clínica de intentar permitir que se coagule reduciendo el flujo sanguíneo y la tasa de ultrafiltración a valores mínimos. La decisión de reponerlo o no al paciente debe ser tomada por un profesional médico.
- El aire que ingresa al circuito extracorpóreo durante la diálisis puede ser muy grave y debe evitarse. Se recomienda una verificación de rutina de todas las conexiones antes del inicio de la diálisis y periódicamente durante todo el tratamiento. La monitorización constante de la línea de retorno venosa con un detector de aire es esencial. Si el aire ingresa a la línea venosa durante el tratamiento; la diálisis debe suspenderse sin retomar nada de la sangre del paciente que se encuentre incorporada con aire.
- Se debe verificar la seguridad u obstrucción de todas las conexiones de las líneas de sangre para evitar filtraciones o entrada de aire. Las filtraciones en el circuito recorrido por el dializado que permitan la entrada de aire o la pérdida de líquido pueden causar errores significativos de ultrafiltración.
- Si se produce una reacción hipersensibilidad en el paciente, se deben tomar las medidas adecuadas de inmediato, suspender el tratamiento y proporcionar los medicamentos adecuados. Reemplazar el dializador y la línea de sangre.

5. Término del tratamiento de hemodiálisis

- Cuando se complete el tratamiento de diálisis, ajuste la tasa de flujo sanguíneo a cero y la tasa de ultrafiltración al mínimo recomendado.
- Interrumpir la circulación con el clamp de la línea de sangre arterial y desconectarlo asépticamente del acceso arterial del paciente.
- Con la bomba de sangre, regrese la sangre del paciente con solución salina al 0,9% a un ritmo lento. No permita que entre aire en el circuito extracorpóreo.
- Una vez que la sangre ha regresado, ajuste el flujo de la bomba de sangre a cero.
- Interrumpir el recorrido con el clamp de la línea de sangre venosa.

	Hemodializador Desechable	PM-2544-1
		Legajo N°: 2544

- Bloquee la circulación con el clamp del acceso venoso del paciente y desconecte asépticamente la línea de sangre venosa del acceso del paciente.

Precauciones y Advertencias:

1. Durante el tratamiento, la presión transmembrana no debe exceder los 500mmHg.
2. La tasa de flujo de sangre no debe ser inferior a 150 ml/min, pero no superior a 500 ml/min.
3. Los Hemodializadores Desechables ABLE® se utilizarán bajo supervisión médica. Para evitar la contaminación bacteriana y pirogénica, se recomienda el uso asociado con equipos de hemodiálisis y dializado que cumplan con las normas nacionales e internacionales, y lo más importante, con agua, dializado y solución concentrada que están de acuerdo con los estándares nacionales e internacionales.
4. No utilice el producto después del vencimiento. No use el producto si el paquete se encuentra dañado.
5. Estos hemodializadores son de un solo uso y su reutilización está estrictamente prohibida. El reprocesamiento puede provocar reacciones adversas al paciente y/o fallas del dispositivo. Debe desecharse de acuerdo con las leyes y regulaciones relevantes para la eliminación de desechos médicos infecciosos a fin de prevenir infecciones.
6. Identificación de color: El sitio de conexión entre el hemodializador y la línea arterial para la entrada de sangre se encuentra identificado en color rojo. El sitio de conexión entre el hemodializador y la línea venosa para la salida de sangre se encuentra identificado en color azul.

Contraindicaciones

No hay contraindicación absoluta en el tratamiento de hemodiálisis. Se debe mantener una monitorización constante de los pacientes con tendencia a hemorragia durante el tratamiento. Los hemodializadores deben usarse según las indicaciones de un médico.


ALEIXO Mariela
CUIL 27286964511


ZURANO Martin Ignacio
CUIL 20265617930



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: DROGUERIA FARMA OESTE SA rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.05 08:29:02 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.05 08:29:02 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005544-22-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005544-22-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DROGUERÍA FARMA OESTE 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: 2544-1

Nombre descriptivo: Hemodializador Desechable

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): ABLE

Modelos:
A40, A60, A80, A200

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los Hemodializadores Desechables ABLE® están destinados al tratamiento de hemodiálisis en casos de insuficiencia renal aguda y crónica y para un solo uso. De acuerdo con el principio de membrana semipermeable, puede introducir sangre del paciente y el dializado al mismo tiempo, ambos fluyen en dirección opuesta en ambos lados de la membrana de diálisis. Con la ayuda del gradiente del soluto, la presión osmótica y la presión hidráulica, los hemodializadores desechables pueden eliminar toxinas y el excedente de agua en el cuerpo y, al mismo tiempo, suministrar los elementos necesarios con el dializado y mantener electrolitos y el equilibrio ácido-base estables en la sangre.

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: N/A

Forma de presentación: 1, 24 unidades

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

Guangdong Baihe Medical Technology Co., Ltd

Lugar de elaboración:

Nº 89, Taoyuan East Road, Nanhai, Foshan 528225, Guangdong Province, República Popular China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2544-1 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005544-22-1

N° Identificatorio Trámite: 41368

AM