



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003005-23-7

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003005-23-7 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 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 SHANDONG WEIGAO 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 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-11455557-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 661-145 ”, 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. 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 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 661-145

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): SHANDONG WEIGAO

Modelos:

F12, F13, F14, F15, F16, F17, F18, F19, F20, HF10, HF12, HF13, HF14, HF15, HF16, HF17, HF18, HF19, HF20, HF21, HF22, HF23, MF10, MF12, MF13, MF14, MF15, MF16, MF17, MF18, MF19, E15H, E16H, E17H, E18H, E19H, E20H, E21H, E22H, E23H

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Este producto está indicado en terapia 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: Unitario y cajas de 12 y 24 unidades

Método de esterilización: RADIACION GAMMA o HAZ DE ELECTRONES

Nombre del fabricante:

Shandong Weigao Blood Purification Products Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

No.20 Xingshan Road, Weihai Torch Hi-tech Science Park, 264210 Weihai, Shandong Province, China

Expediente N° 1-0047-3110-003005-23-7

N° Identificadorio Trámite: 49074

AM

ANEXO III.B

2- ROTULOS

“Condición de uso”: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

2.1. Razón social y dirección del fabricante y el importador

FABRICANTE: Shandong Weigao Blood Purification Products Co., Ltd. No.20 Xingshan Road, Weihai Torch Hi-tech Science Park, 264210 Weihai, Shandong Province, 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 SHANDONG WEIGAO

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

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

DROGUERIA COMARSA SA  
Lic. ADRIAN COSTA  
DNI: 25.750.305  
APODERADO

## 2.7. Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación

DEBE SER ALMACENADO EN AMBIENTE CON TEMPERATURA ENTRE 0C° Y 35C°. LA HUMEDAD RELATIVA NO DEBE SUPERAR EL 80%. ALMACENAR EN UN LUGAR SECO, CON BUENA VENTILACION Y LIMPIO, SIN PRESENCIA DE GASES CORROSIVOS.

## 2.8. Instrucciones de uso

### 1) INSTRUCCIONES DE USO

#### PREPARACION

1. Compruebe las especificaciones y el modelo. Revise el envase para garantizar que el producto no ha sido abierto ni expuesto a la humedad. Compruebe el método de esterilización y la fecha de caducidad.

#### CEBADO

1. Abra el envase externo del dializador. Coloque el dializador en su soporte en posición vertical (el puerto de salida de la sangre orientado hacia arriba). Conecte el dializador al circuito de sangre extracorpóreo en orden. Deje las tapas de protección de los puertos del dializador en su sitio. Conecte la vía de sangre arterial a 1000 ml de solución salina fisiológica.

2. Inicie el bombeo de la sangre. La velocidad de bombeo no debe sobrepasar los 100 ml/ min. Vacíe todo el aire de la vía de sangre arterial, del dializador y de la vía de sangre venosa, sucesivamente. Tire el fluido de cebado de la vía de sangre venosa en la bolsa para los desechos (cebado de la intramembrana).

3. El volumen de cebado no debe ser inferior a 800 ml.

4. Conecte las vías de sangre arterial y venosa. Conecte los acoplamientos de desconexión rápida Hansen al dializador para crear un sistema de circulación cerrado.

5. En la circulación cerrada, establezca el volumen de la ultrafiltración en 100-200 ml. (cebado de la transmembrana).

6. Detenga el bombeo de la sangre. Apague la vía de infusión de fluido o el cierre de rodillo. Gire el dializador para mantener el puerto de entrada de la sangre orientado hacia arriba. Ponga la máquina en el modo de tratamiento y prepárese para la diálisis.

#### INICIO DE LA HEMODIALISIS

1. Inyecte heparina a través del puerto venoso de acuerdo con la prescripción del médico.

2. Introducción de sangre: conecte la vía de sangre arterial a la cánula arterial del paciente. La velocidad de bombeo no debe sobrepasar los 100 ml./min. Asegúrese de que la sangre fluya despacio hacia el dializador. Detenga el bombeo de sangre y sujete la vía de sangre mientras la sangre fluye hacia la cámara venosa. Conecte la vía de

sangre a la cánula venosa del paciente. Asegúrese de que se ha eliminado el aire y de que el dispositivo este bien sujetado.

3. Ajuste los parámetros de la terapia. Aumente de forma gradual la velocidad de bombeo si el paciente no siente malestar.

4. Lleve a cabo varias actividades de control de acuerdo con el protocolo de enfermería para la hemodiálisis y proporcione un tratamiento en consecuencia.

#### FINALIZACION DE LA HEMODIALISIS

1. Detenga el bombeo de la sangre. Sujete la vía de sangre arterial. Desconecte la cánula arterial del paciente. Conecte la vía de sangre arterial a la solución salina fisiológica. Abra el cierre. Active la bomba de sangre, la velocidad de bombeo no debe sobrepasar los 100 ml./min.

2. De la vuelta al dializador. Mantenga el puerto de salida de la sangre del dializador orientado hacia arriba para facilitar la salida de la sangre del compartimento de sangre. Frote suavemente el dializador para facilitar la descarga de la sangre. Detenga el bombeo de la sangre cuando el fluido en la vía de sangre venosa este ligeramente rosa o casi incoloro. Sujete la vía de sangre venosa y desconecte la cánula venosa del paciente.

3. Proporcione cuidados de enfermería tras la diálisis y esterilice los dispositivos de acuerdo con el protocolo de enfermería para la hemodiálisis.

#### 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 esta dañado o si las tapas protectoras de los extremos no se encuentran en su lugar.

#### 2.10. Método de esterilización

ESTERILIZADO CON RADIACION GAMMA o HAZ DE ELECTRONES

#### 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]- [145]

**DROGUERIA COMARSA S.A.**  
**DIRECTOR TECNICO**  
**FARM. BOIAGO ANDRES**  
**Mat. 3361**

**DROGUERIA COMARSA S.A.**  
**Lic. ADRIAN COSTA**  
**DNI: 25.750.305**  
**APODERADO**



Jujuy 2944 – (2000) Rosario - Santa Fe  
Te: +54 0341 4373361 y Rotativas  
Mail: info@drogueriacomarsa.com.ar

ANEXO III.B

3- INSTRUCCIONES DE USO

3.1.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

FABRICANTE: Shandong Weigao Blood Purification Products Co., Ltd. No.20  
Xingshan Road, Weihai Torch Hi-tech Science Park, 264210 Weihai, Shandong  
Province, China

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

IDENTIFICACION: HEMODIALIZADOR DE FIBRA HUECA SHANDONG  
WEIGAO

MODELO: Según corresponda

CONTENIDO: Según corresponda

ESTERIL

UN SOLO USO

DEBE SER ALMACENADO EN AMBIENTE CON TEMPERATURA ENTRE 0C° Y  
35C°. 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) INSTRUCCIONES DE USO

PREPARACION

1. Compruebe las especificaciones y el modelo. Revise el envase para garantizar que  
el producto no ha sido abierto ni expuesto a la humedad. Compruebe el método de  
esterilización y la fecha de caducidad.

CEBADO

DROGUERIA COMARSA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
PARR. BOJAGO ANDRES  
Mat. 3361

DROGUERIA COMARSA S.A.  
LIC. ADRIAN COSTA  
DNI: 25.750.305  
APODERADO

1. Abra el envase externo del dializador. Coloque el dializador en su soporte en posición vertical (el puerto de salida de la sangre orientado hacia arriba). Conecte el dializador al circuito de sangre extracorpóreo en orden. Deje las tapas de protección de los puertos del dializador en su sitio. Conecte la vía de sangre arterial a 1000 ml de solución salina fisiológica.
2. Inicie el bombeo de la sangre. La velocidad de bombeo no debe sobrepasar los 100 ml/ min. Vacíe todo el aire de la vía de sangre arterial, del dializador y de la vía de sangre venosa, sucesivamente. Tire el fluido de cebado de la vía de sangre venosa en la bolsa para los desechos (cebado de la intramembrana).
3. El volumen de cebado no debe ser inferior a 800 ml.
4. Conecte las vías de sangre arterial y venosa. Conecte los acoplamientos de desconexión rápida Hansen al dializador para crear un sistema de circulación cerrado.
5. En la circulación cerrada, establezca el volumen de la ultrafiltración en 100-200 ml. (cebado de la transmembrana).
6. Detenga el bombeo de la sangre. Apague la vía de infusión de fluido o el cierre de rodillo. Gire el dializador para mantener el puerto de entrada de la sangre orientado hacia arriba. Ponga la máquina en el modo de tratamiento y prepárese para la diálisis.

#### INICIO DE LA HEMODIALISIS

1. Inyecte heparina a través del puerto venoso de acuerdo con la prescripción del médico.
2. Introducción de sangre: conecte la vía de sangre arterial a la cánula arterial del paciente. La velocidad de bombeo no debe sobrepasar los 100 ml./min. Asegúrese de que la sangre fluya despacio hacia el dializador. Detenga el bombeo de sangre y sujete la vía de sangre mientras la sangre fluye hacia la cámara venosa. Conecte la vía de sangre a la cánula venosa del paciente. Asegúrese de que se ha eliminado el aire y de que el dispositivo esté bien sujetado.
3. Ajuste los parámetros de la terapia. Aumente de forma gradual la velocidad de bombeo si el paciente no siente malestar.
4. Lleve a cabo varias actividades de control de acuerdo con el protocolo de enfermería para la hemodiálisis y proporcione un tratamiento en consecuencia.

#### FINALIZACION DE LA HEMODIALISIS

1. Detenga el bombeo de la sangre. Sujete la vía de sangre arterial. Desconecte la cánula arterial del paciente. Conecte la vía de sangre arterial a la solución salina fisiológica. Abra el cierre. Active la bomba de sangre, la velocidad de bombeo no debe sobrepasar los 100 ml./min.
2. De la vuelta al dializador. Mantenga el puerto de salida de la sangre del dializador orientado hacia arriba para facilitar la salida de la sangre del compartimento de sangre. Frote suavemente el dializador para facilitar la descarga de la sangre. Detenga el bombeo de la sangre cuando el fluido en la vía de sangre venosa esté ligeramente rosa o casi incoloro. Sujete la vía de sangre venosa y desconecte la cánula venosa del paciente.
3. Proporcione cuidados de enfermería tras la diálisis y esterilice los dispositivos de acuerdo con el protocolo de enfermería para la hemodiálisis.



El producto es estéril.

Este producto debe ser utilizado con una máquina de diálisis.

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

ESTERILIZADO CON RADIACION GAMMA o HAZ DE ELECTRONES

DIRECTOR TECNICO: FARM. ANDRES BOIAGO  
MATRICULA: 3361

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM- [661]- [145]

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 polisulfona 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.

Se presentan en los siguientes modelos:

Serie de bajo flujo: Donde la letra F refiere a bajo flujo (el flujo es la cantidad de ml de sangre por hora que ingresa y sale, hacia y desde la máquina de hemodiálisis) y el número refiere a la superficie de la membraba de polisulfona. Esta serie se esteriliza mediante rayos gamma.

F12, F13, F14, F15, F16, F17, F18, F19, F20.

Serie de flujo Medio: Donde la letra M refiere a flujo medio (el flujo es la cantidad de ml de sangre por hora que ingresa y sale, hacia y desde la máquina de hemodiálisis) y el número refiere a la superficie de la membraba de polisulfona. Esta serie se esteriliza mediante rayos gamma.

MF10, MF12, MF13, MF14, MF15, MF16, MF17, MF18, MF19.

Serie de flujo Alto: Donde las letras HF y E...H refieren alto flujo (el flujo es la cantidad de ml de sangre por hora que ingresa y sale, hacia y desde la máquina de hemodiálisis) y el número refiere a la superficie de la membraba de polisulfona. Esta serie se esteriliza mediante rayos gamma en el caso de los códigos HF y con haz de electrones en el caso de los E...H .

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

DROGUERIA COMARSA SA.  
Lic. ADRIAN COSTA  
DNI: 25.750.305  
APODERADO

HF10, HF12, HF13, HF14, HF15, HF16, HF17, HF18, HF19, HF20, HF21, HF22,  
HF23, E15H, E16H, E17H, E18H, E19H, E20H, E21H, E22H, E23H

- 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.
- 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.
- 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  
Fallo BOIAGO ANDRES  
Mat. 3361

  
DROGUERIA COMARSA SA  
Lic. ADRIAN COSTA  
DNI: 25.750.305  
APODERADO



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

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

**Número:**

**Referencia:** DROGUERIA COMARSA S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.09.27 12:47:32 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.09.27 12:47:33 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003005-23-7

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-003005-23-7

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: 661-145

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): SHANDONG WEIGAO

Modelos:

F12, F13, F14, F15, F16, F17, F18, F19, F20, HF10, HF12, HF13, HF14, HF15, HF16, HF17, HF18, HF19,

HF20, HF21, HF22, HF23, MF10, MF12, MF13, MF14, MF15, MF16, MF17, MF18, MF19, E15H, E16H, E17H, E18H, E19H, E20H, E21H, E22H, E23H

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Este producto está indicado en terapia 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: Unitario y cajas de 12 y 24 unidades

Método de esterilización: RADIACION GAMMA o HAZ DE ELECTRONES

Nombre del fabricante:

Shandong Weigao Blood Purification Products Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

No.20 Xingshan Road, Weihai Torch Hi-tech Science Park, 264210 Weihai, Shandong Province, China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 661-145 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003005-23-7

N° Identificador Trámite: 49074

AM