



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-6754-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 21 de Agosto de 2019

Referencia: 1-47-3110-5778-18-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5778-18-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Renalife 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 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 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 Dia y Polynext, nombre descriptivo Filtros para diálisis estériles de un solo uso y nombre técnico Filtros, para sangre de acuerdo con lo solicitado por Renalife 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-2019-67436175-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-67-73", 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: Filtros para diálisis estériles de un solo uso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-713 – Filtros, para sangre.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Dia y Polynext.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los dializadores de Dialife se utilizan para diálisis extracorpórea, un tratamiento físico que actúa como un riñón especial y se administra a sujetos con poca o ninguna función renal, una afección que representa el estadio terminal de muchas enfermedades que afectan a los riñones.

Modelo/s:

(para la marca Dia)

14LS 14 HP

16 LS 16 HP

18 LS 18 HP

20 LS 20 HP

22 LS 22 HP

(para la marca Polynext)

10 L 10 H

13 L 13 H

14 L 14 H

18 L 18 H

20 L 20 H

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Unidad.

Método de esterilización: Radiación Gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Dialife S.A.

Lugar/es de elaboración: Via al fiume 3, 6807 Taverne, Suiza.

Expediente N° 1-47-3110-5778-18-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.21 16:04:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN, cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117554
Date: 2019.08.21 16:04:51-0300'

RENALIFE S.A.
VIAMONTE 2146 PISO 8 Y 9
C.A.B.A.



PROYECTO DE ROTULO

Fabricante: Dialife S.A. Via al Fiume3, 6807 Tavernes, Suiza
Importador: Renalife S.A. Viamonte 2146 Piso 8 y 9 C.A.B.A.
Producto: Filtro para Hemodiálisis, estériles de un solo uso

Modelo: (Según corresponda)

Instrucciones de Uso: (Instrucciones de Uso adjunta al producto)

Condición de Uso: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Lote: el que corresponda

Producto estéril

Método de esterilización: Rayos Gamma

Fecha de Vencimiento: (según corresponda)

Fecha de fabricación: la que corresponda

Director Técnico: Farm. Susana Indaburu M.N. 11653

Autorizado por A.N.M.A.T. PM N° 67-73

RENALIFE S.A.

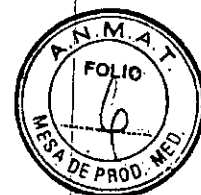
ROBERTO ORTOLAN
PRESIDENTE

RENALIFE S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2019-67436175-APN-DNPM#ANMAT

E

RENALIFE S.A.
VIAMONTE 2146 PISO 8 Y 9
C.A.B.A.



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante: Dialife S.A. Via al Fiume3, 6807 Taverne, Suiza

Importador: Renalife S.A. Viamonte2146 Piso 8 y 9 C.A.B.A.

Producto: Filtro para Hemodiálisis, estériles de un solo uso

Modelo: (Según corresponda)

Condición de Uso: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Lote: el que corresponda

Producto estéril

Método de esterilización: Rayos Gamma

Fecha de Vencimiento: (según corresponda)

Fecha de fabricación: la que corresponda

Director Técnico: Farm. Susana Indaburu M.N. 11653

Autorizado por A.N.M.A.T. PM N° 67-73

Dialife recomienda el uso de una máquina de diálisis equipada con una unidad de ultrafiltración volumétrica, un sistema de control UF preciso y un sistema de peso preciso para la hemofiltración.

Aviso

- No lo utilice para ningún otro fin que no sea la diálisis.
- Si se produce formación de espumas en el interior del dializador, pérdida de sangre y hemólisis durante el uso de este producto, tome las medidas apropiadas según las instrucciones del médico especialista.
- NO reutilice este producto.
- Si el paciente muestra síntomas anormales como malestar, prurito, urticaria, reacción asmática, hipertensión y/o arritmia durante el uso de este producto tome las medidas apropiadas según las instrucciones del médico especialista.
- Las leyes federales (EEUU) restringen la venta de este producto a médicos o bajo prescripción.

Precaución

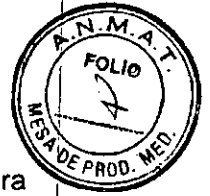
No utilice si el paquete o el producto están dañados

- Evite la toma de aire y la contaminación durante las operaciones de cebado y purgado.
- Lado sanguíneo: Aclare con solución salina fisiológica (se recomienda 1000 ml y 500 ml de solución salina heparinizada, 2000 U/500 ml) con una velocidad de flujo de 100 ml/min.

RENALIFE S.A.
ROBERTO UNTOLANI
PRESIDENTE

Dra. SUSANA INDABURU
M.N. 11653
MICA

IF-2019-67436175-APN-DNPM#ANMAT



- Realice una prueba de fugas para comprobar la integridad de las líneas para la sangre y el dializador.
- Inicie el modo de diálisis inmediatamente después de la operación de purgado.

Precaución durante el uso

- Controle continuamente las presiones arterial y venosa de las líneas para la sangre y compruebe que no haya fugas de sangre durante la diálisis.
- Ajuste la alarma de PTM (max. 500 mmHg).

Precaución después del uso

- Deseche el dializador inmediatamente después del uso.
- Deseche las líneas para la sangre usados y el dializador de forma adecuada como residuos médicos contaminados y de acuerdo con las normativas medioambientales aplicables.

Precaución para el almacenamiento

Guárdelo a 5°C-35°C evitando la exposición a la luz solar directa, a vibraciones fuertes y a la humedad alta.

Cebado y extracción de aire

1. Desembale el dializador y fije el soporte asegurándose de que el lado venoso este en dirección ascendente y el lado arterial, en dirección descendente (si la máquina de diálisis no indica una dirección inversa de bombeo de sangre para el purgado).
2. Conecte la vía arterial a la ampolla de solución salina fisiológica
3. Conecte la vía arterial y venosa al dializador y extraiga completamente el aire dejando correr solución salina fisiológica (volumen recomendado: 1000 ml) con una velocidad de flujo de aproximadamente 100 ml/min.
4. Tras llenar el tubo para la sangre y el circuito del dializador con solución salina fisiológica, conecte las vías del líquido de diálisis al dializador y deje correr el dializado con una velocidad de aproximadamente 500 ml/min con una presión de dializado de 0 mmHg a través del circuito extracorpóreo durante aproximadamente 5 minutos.

Purgado

Después del aclarado y la extracción de aire, deje correr aproximadamente 500 ml de solución salina fisiológica (finalmente heparinizada, 2000 U/500 ml) a través de la vía arterial con una velocidad de flujo de aproximadamente 100 ml/min; a continuación, fije con pinzas los lugares necesarios de las vías arterial y venosa. Realice todas las conexiones para la diálisis.

Comprobación de fugas

1. Active la válvula bypass en la máquina y conecte las vías del dializador a la máquina.
2. Purgue completamente la vía arterial y venosa y el dializador con solución salina fisiológica accionando la bomba sanguínea; a continuación, detenga la operación de bombeo.
3. Fije la vía arterial cerca del dializador y el extremo distal de la vía venosa con fórceps.

RENALIFE S.A.

ROBERTO ORTOLANI
PRESIDENTE

RENALIFE S.A.

Dra. **SUSANA E. MDABURU**

FARMACIA **VIAMONTE**

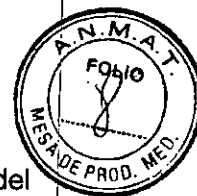
M.N. 1853

DIRECTORA TÉCNICA

IF-2019-67436175-APN/INT/RES/MIAT

RENALIFE S.A.

VIAMONTE 2146 PISO 8 Y 9
C.A.B.A.



4. Coloque el extremo distal fijado aproximadamente 1m por debajo del dializador y extraiga los fórceps. (Esto deriva en la aplicación de una presión negativa de aproximadamente 70 mmHg en el compartimento de la sangre del dializador.)
5. Examine cualquier corriente continua, o falta de ella, de burbujas en el inicio venoso para comprobar que no haya fugas en el dializador; si las hubiera, sustituya el dializador por uno nuevo.

Inicio de la diálisis

1. Prepare el lugar de acceso de la sangre y conéctelo a la vía arterial. Extraiga los fórceps de las vías arterial y venosa. Mientras deja correr el dializado con una velocidad de flujo de aproximadamente 500 ml/min, accione la bomba sanguínea con una velocidad de flujo de aproximadamente 50 ml/min.
2. Compruebe que no queden burbujas de aire en el inicio venoso o en el tubo para la sangre.
3. Purgue completamente las vías arterial y venosa, incluido el dializador con sangre accionando la bomba sanguínea; a continuación, detenga la operación de bombeo. Fije el extremo distal de la línea venosa con fórceps.
4. Prepare el lugar de retorno de la sangre y conéctelo a la vía venosa. Tras confirmar que no haya burbujas en la vía, extraiga los fórceps de la misma. Tras comprobar que no haya fórceps en las vías ni ningún pliegue, accione la bomba sanguínea con una velocidad de flujo baja. Evite aplicar una presión excesiva en las vías y el dializador para evitar fugas en el dializador y la separación de cada una de las conexiones.
5. Tras confirmar que no hay burbujas en los inicios arterial y venoso, gire el dializador 180° para permitir la extracción de las burbujas de dializado. Si se detectan burbujas en el inicio venoso antes de girar, deje correr la sangre con una velocidad de flujo prescrita durante 5-10 minutos con el lado venoso en posición ascendente.

Operaciones durante la diálisis

1. Si es necesario detener el bombeo de sangre durante la diálisis por un flujo de sangre insuficiente u otras razones, reduzca la velocidad de ultrafiltración U_f hasta un mínimo seguro.
2. Ajuste la velocidad UF con cuidado para evitar una extracción de agua excesiva. Reduzca la velocidad del flujo sanguíneo en consecuencia para evitar un síndrome de desequilibrio.
3. Si se sospecha que hay una fuga de sangre, examínelo comprobando una muestra de dializado tomada en el puerto de salida de dializado del dializador con un papel de pruebas de reacción de sangre oculta. Si se detecta una fuga, reduzca la velocidad UF al mínimo, de acuerdo con el protocolo institucional, detenga el suministro de dializado y recupere la sangre y, finalmente, sustituya el dializador por uno nuevo.

Fin del tratamiento de diálisis y recuperación de la sangre

1. Pare la bomba sanguínea, fije la vía arterial y extraiga la vía del lugar de acceso de la sangre arterial; a recuperación de la sangre continuación, conecte la vía a la ampolla con solución salina fisiológica.

RENALIFE S.A.

ROBERTO TORTOLANI
PRESIDENTE

RENALIFE S.A.

Dra. SUSANA E. INDAURU

FARMACÉUTICA

IF-2019-67436175-APN/DN/ANMAT
DIRECTORA TÉCNICA

RENALIFE S.A.
VIAMONTE 2146 PISO 8 Y 9
C.A.B.A.



2. Suelte la vía arterial y deje correr 100~200 ml de solución salina fisiológica con una velocidad de flujo de aproximadamente 100 ml/min para evacuar la sangre de las vías arterial y venosa y del dializador.
3. Tras la recuperación de la sangre, deseche las vías arterial y venosa y el dializador.

ATENCIÓN: el uso de estos dispositivos médicos más de una vez puede causar infecciones al paciente (HEPATITIS, SIDA, etc.).

Contraindicaciones

Evite utilizarlos en pacientes con hipersensibilidad conocida a la polisulfona.

Garantía

El hemodializador Dialife está fabricado bajo un estricto control de calidad y la calidad está garantizada. No obstante, si el dializador está defectuoso (paquete roto, dializador dañado), se sustituirá por uno nuevo a nuestra costa al devolver el paquete roto o un dializador dañado. No nos hacemos responsables, sin embargo, de las lesiones de pacientes u otras personas ni de daños causados por algún objeto que se atribuyan al transporte, almacenamiento o uso en su institución.

RENALIFE S.A.

ROBERTO ONTOLIVERA
PRESIDENTE

RENALIFE S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACÉUTICA
M.N. 1.659

IF-2019-674361 DIRECTORA TÉCNICA INMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas
Anexo**

Número: IF-2019-67436175-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 25 de Julio de 2019

Referencia: 1-47-3110-5778-18-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117554
Date: 2019.07.25 16:22:22 -0300

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA
serialNumber=CUIT 30715117554
Date: 2019.07.25 16:22:22 -0300



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5778-18-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Renalife 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:

Nombre descriptivo: Filtros para diálisis estériles de un solo uso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-713 - Filtros, para sangre.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Dia y Polynext.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los dializadores de Dialife se utilizan para diálisis extracorpórea, un tratamiento físico que actúa como un riñón especial y se administra a sujetos con poca o ninguna función renal, una afección que representa el estadio terminal de muchas enfermedades que afectan a los riñones.

Modelo/s:

(para la marca Dia)

14LS 14 HP

16 LS 16 HP

18 LS 18 HP

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Carretera Nacional 117, km.10,
CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

20

22

20

20 LS 20 HP

22 ES 22 HP

(para la marca Polynext)

10 L 10 H

13 L 13 H

14 L 14 H

18 L 18 H

20 L 20 H

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Unidad.

Método de esterilización: Radiación Gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Dialife S.A.

Lugar/es de elaboración: Via al fiume 3, 6807 Taverne, Suiza.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-67-73, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-5778-18-7

Disposición N°

6754

21 AGO 2019

Dr. Welido Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT