República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-5400-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 21 de Julio de 2021

Referencia: 1-0047-3110-000837-21-9

VISTO el Expediente Nº 1-0047-3110-000837-21-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Nipro Medical Corporation Suc. Arg., 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 Nipro, nombre descriptivo Ácido Cítrico Seco y nombre técnico Dializado para Hemodiálisis, de acuerdo con lo solicitado por Nipro Medical Corporation Suc. Arg., 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-2021-60624325-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-877-175”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Ácido Cítrico Seco

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

16-641 Dializado para Hemodiálisis

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Concentrado de Ácido es un producto que está formulado para su uso en hemodiálisis aguda y crónica y para ser usado junto con Bicarbonato Medicalyte, o un bicarbonato equivalente etiquetado para uso en hemodiálisis aguda y crónica y que tiene la misma composición que el Bicarbonato Medicalyte, en una máquina de riñón artificial (hemodiálisis) de triple flujo de 45X.

Modelos:

Citric Complete

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: Empacados en cajas de cartón corrugado. El contenido de cada caja en bolsas de polietileno es el siguiente:

Para 62,45 litros (16,5 galones):

2 bolsas de cloruro de sodio

1 bolsa de cloruro de potasio

1 bolsa de cloruro de magnesio

1 bolsa de cloruro de calcio

1 bolsa de dextrosa

1 bolsa de ácido cítrico.

Para 94,6 litros (25 galones):

3 bolsas de cloruro de sodio

1 bolsa de cloruro de potasio

1 bolsa de cloruro de magnesio

1 bolsa de cloruro de calcio

1 bolsa de dextrosa

1 bolsa de ácido cítrico.

Método de esterilización: El producto no se comercializa como producto estéril.

Nombre del fabricante:

Nipro Renal Solutions USA, Corporation

Lugar de elaboración:

509 Fishing Creek Rd, Lewisberry, PA 17339 EEUU

Expediente Nº 1-0047-3110-000837-21-9

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.07.21 23:41:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.21 23:41:41 -03:00

RÓTULOS

Fabricante: Nipro Renal Solutions USA, Corporation
509 Fishing Creek Rd, Lewisberry, PA 17339 EEUU
Importador: NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.
Otto Krause 4205, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires

Ácido Cítrico Seco

Modelo: Citric Complete
Marca: NIPRO
Lote:
Fecha vencimiento:

Almacenamiento:
Almacenar en un área seca y cubierta a temperaturas por debajo de 25°C y por debajo del 50% de humedad relativa.
Precaución:
El incumplimiento de las instrucciones puede provocar lesiones al paciente. Use equipo de seguridad adecuado para evitar la exposición durante la manipulación. El concentrado de ácido puede irritar los ojos y la piel.
Advertencia: Asegúrese de que los paquetes estén intactos antes de su uso. Use todo el contenido de cada bolsa dentro de la caja. No lo use a menos que las siete/ocho (7)/(8) bolsas estén presentes. El contenido de las bolsas es diferente. No sustituya una bolsa de este estuche por una bolsa de otros estuches. Este estuche debe usarse como un kit. No intente mezclar un lote parcial de ácido cítrico seco Citric Complete.

Co-Directora Técnica: Farmacéutica María Magnetto M.N. Nº 15.276
Autorizado por la ANMAT PM 877-175

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 1: Modelo de Rótulo (envase primario).

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Fabricante: Nipro Renal Solutions USA, Corporation
509 Fishing Creek Rd, Lewisberry, PA 17339 EEUU
Importador: NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.
Otto Krause 4205, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires

Concentrado Ácido Cítrico Seco

Modelo: Citric Complete
Marca: NIPRO
Lote:
Fecha vencimiento:

Co-Directora Técnica: Farmacéutica María Magnetto M.N. Nº 15.276
Autorizado por la ANMAT PM 877-175

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 2: Modelo de Rótulo (caja de transporte).

Modelos de rótulos provistos por el fabricante:

Figura 3: Modelos de etiquetas provistas por el fabricante (para 62.45 y 94.6 litros respectivamente)

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante: **Nipro Renal Solutions USA, Corporation**
509 Fishing Creek Rd, Lewisberry, PA 17339 EEUU

Importador: **NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.**
Otto Krause 4205, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires

Producto: Á**cido Cítrico Seco**

Modelo: **Citric Complete**

Marca: NIPRO

Co-Directora Técnica: **Farmacéutica María Magnetto M.N. Nº 15.276**

Autorizado por la ANMAT PM 877-175

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Finalidad de Uso

El Concentrado de Ácido, es un producto que está formulado para su uso en hemodiálisis aguda y crónica y para ser usado junto con Bicarbonato Medicalyte, o un bicarbonato equivalente etiquetado para uso en hemodiálisis aguda y crónica y que tiene la misma composición que el Bicarbonato Medicalyte, en una máquina de riñón artificial (hemodiálisis) de triple flujo de 45X.

Combinación con otros Productos Médicos

Este producto está formulado para ser usado junto con Bicarbonato Medicalyte, o un bicarbonato equivalente etiquetado para uso en hemodiálisis aguda y crónica y que tiene la misma composición que el Bicarbonato Medicalyte, en un triple flujo de 45x máquina de riñón artificial (hemodiálisis).

Toda el agua purificada utilizada deberá ser ANSI/AAMI 13959: 2014 "Agua para hemodiálisis y terapias relacionadas" y cumplir con los requisitos de ISO 13959 "Agua para hemodiálisis y terapias relacionadas".

Instrucciones de Uso

Volúmenes para 62,45 litros (16,5 galones):

Agregue 41-42 litros (10-11 galones) de agua purificada a un recipiente de mezcla, vierta todo el contenido de cada bolsa del kit en agua purificada, agregue agua purificada para llevar el volumen total de líquido a 62,45 litros (16,5 galones).

Volúmenes para 94,6 litros (25 galones):

Agregue 56,8-60,6 litros (15-16 galones) de agua purificada a un recipiente de mezcla, vierta todo el contenido de cada bolsa del kit en agua purificada, agregue agua purificada para llevar el volumen total de líquido a 94,6 litros (25 galones).

Mezclar hasta que esté completamente disuelto. La relación calculada de concentrado de ácido cítrico a agua es 1:44. Cada 45 partes en volumen de dializado: mezcle 1 parte en volumen de este concentrado y 1,72 partes en volumen de bicarbonato serie BC o equivalente con 42,28 partes en volumen de agua purificada. Pruebe la conductividad y el pH del dializado final antes de usarlo. Consulte las instrucciones del fabricante de la

IF-2021-60624325-APN-INPM#ANMAT

Página 4 de 5

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

máquina de hemodiálisis para conocer la conductividad y el pH del dializado final. Toda el agua purificada utilizada deberá ser ANSI/AAMI 13959: 2014 "Agua para hemodiálisis y terapias relacionadas" y cumplir con los requisitos de ISO 13959 "Agua para hemodiálisis y terapias relacionadas".

Precauciones y Advertencias

Precauciones:

La Ley Federal (EEUU) restringe la venta de este dispositivo a o por orden de un médico. El no seguir las instrucciones puede resultar en lesiones al paciente. Use equipo de seguridad adecuado para prevenir la exposición durante la manipulación. El concentrado de ácido puede irritar los ojos y la piel.

Advertencias:

Asegúrese de que los paquetes sean intactos antes de su uso. Use todo el contenido de cada bolsa dentro de esta caja. No utilice a menos que estén presentes las siete (7) bolsas o las ocho (8) bolsas, según corresponda. Los contenidos de las bolsas son diferentes. No sustituya una bolsa de este estuche con o por una bolsa de otros maletines. Este estuche se debe utilizar como un kit. No intente mezclar un lote parcial de ácido cítrico seco Citric Complete. Solo Rx.

Almacenamiento

Almacene en un área seca y cubierta a temperaturas por debajo de 25°C y por debajo del 50% de humedad relativa para evitar el apelmazamiento. La exposición de corta duración a condiciones cálidas (40°C) no dañará el concentrado de ácido. Este concentrado de ácido seco puede almacenarse, en su embalaje, hasta la fecha de vencimiento, siempre que se utilice antes de la fecha de vencimiento. El concentrado de ácido líquido preparado de acuerdo con estas instrucciones puede conservarse hasta la fecha de vencimiento que se indican.

anmat
MAGNETTO María Graciela
CUIL 27257051302

anmat
CUIL 20235061563

IF-2021-60624325-APN-INPM#ANMAT

Página 5 de 5

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-60624325-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 7 de Julio de 2021

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-Nipro Medical Corporation Suc. Arg.,

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.07 10:42:38 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.07 10:42:38 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2021-65881239-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 21 de Julio de 2021

Referencia: 1-0047-3110-000837-21-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-0047-3110-000837-21-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Nipro Medical Corporation Suc. Arg., 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: Ácido Cítrico Seco

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

16-641 Dializado para Hemodiálisis

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Concentrado de Ácido es un producto que está formulado para su uso en hemodiálisis aguda y crónica y para ser usado junto con Bicarbonato Medicalyte, o un bicarbonato equivalente etiquetado para uso en hemodiálisis aguda y crónica y que tiene la misma composición que el Bicarbonato Medicalyte, en una máquina de riñón artificial (hemodiálisis) de triple flujo de 45X.

Modelos:

Citric Complete

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: Empacados en cajas de cartón corrugado. El contenido de cada caja en bolsas de polietileno es el siguiente:

Para 62,45 litros (16,5 galones):

2 bolsas de cloruro de sodio

1 bolsa de cloruro de potasio

1 bolsa de cloruro de magnesio

1 bolsa de cloruro de calcio

1 bolsa de dextrosa

1 bolsa de ácido cítrico.

Para 94,6 litros (25 galones):

3 bolsas de cloruro de sodio

1 bolsa de cloruro de potasio

1 bolsa de cloruro de magnesio

1 bolsa de cloruro de calcio

1 bolsa de dextrosa

1 bolsa de ácido cítrico.

Método de esterilización: El producto no se comercializa como producto estéril.

Nombre del fabricante:

Nipro Renal Solutions USA, Corporation

Lugar de elaboración:

509 Fishing Creek Rd, Lewisberry, PA 17339 EEUU

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-877-175, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-0047-3110-000837-21-9

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.21 23:42:31 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.21 23:42:32 -03:00