



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Insititutos
A.N.M.A.T.

2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

DISPOSICIÓN Nº **8179**

BUENOS AIRES, **20 DIC 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-7303/10-4 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.



2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección
S.A.M.S.F.

DISPOSICIÓN N° 8179

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Nipro, nombre descriptivo Filtro para diálisis de fibra hueca de triacetato de celulosa Sureflux-N y nombre técnico Dializadores para Hemodiálisis de Fibra Hueca, de acuerdo a lo solicitado, por NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. ARG., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 54 y 55-57 respectivamente, figurando



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección
A.N.M.A.T.

2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

DISPOSICIÓN N° 8179

como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

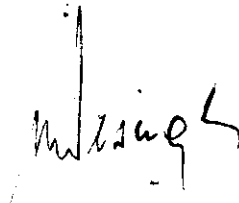
ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-877-14, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-7303/10-4

DISPOSICIÓN N° 8179


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **8179**.....

Nombre descriptivo: Filtro para diálisis de fibra hueca de triacetato de celulosa.

Sureflux-N

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-234 Dializadores para Hemodiálisis de Fibra Hueca.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: para ser utilizados en pacientes con un defecto renal, crónico o agudo, cuando la diálisis esté recetado por el médico.

Modelo/s: Sureflux-N: 30N, 50N, 70N, 90N, 110N, 130N, 150N, 170N, 190N, 210N.

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Odate Plant, Nipro Corporation

Lugar/es de elaboración: 8-7, Hanukiyachi, Niida, Odate-shi, Akita, 018-5794, Japón.

Nombre del Comercializador: Nipro Corporation

Dirección del Comercializador: 3-9-3 Honjo-Nishi, Kita-ku Osaka-shi, Osaka, Japón.

Expediente N° 1-47-7303/10-4

DISPOSICIÓN N°

8179


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



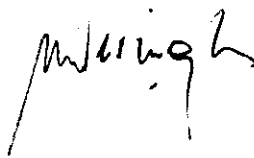
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Inspecciónes
S.N.M.S.P.

2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**8179**.....


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina
CATAMARCA 1394 (1246) CAP. FED. ARGENTINA
TEL: 4942-1869 FAX: 4942-1849
E-mail: niproarg@nipromed.com

ANEXO III B

Filtro para diálisis de fibra hueca. Sureflux-N

ROTULOS

Fabricante: Nipro Corporation Odate Factory
8-7, Hanukiyachi Niida, Odate-shi, Akita, 018-5794 Japón.

Comercializador: NIPRO CORPORATION
3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-ku, Osaka-shi, Osaka, Japón

Importador: Nipro Medical Corporation Suc. Arg.
Catamarca 1394 Cap. Fed.

Producto: Filtro para diálisis de fibra hueca de Triacetato de celulosa Nipro.
SUREFLUX-N

Modelos:

30N, 50N, 70N, 90N, 110N, 130N, 150N, 170N, 190N, 210N
Estéril. Esterilizado por rayos gama. Un sólo uso. Apirógeno

Lote:

Fecha Venc:

Advertencias y contraindicaciones:

No utilizar si el envase está roto

Evitar el exceso de vibraciones

Ver instrucciones de uso.

Sólo debe utilizarse bajo supervisión médica.

Utilizar en máquinas de diálisis con control de ultrafiltración.

Almacenamiento:

Almacenar entre 0°C y 35°C evitando la exposición directa a la luz solar y condiciones extremas de humedad o de sequedad.


Directora Técnica: Mariana P. Musse M.N. 13315

Autorizado por la ANMAT PM-877-14

-Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias-


FERNANDO RIVERO
GTE. DE VENTAS
APODERADO




MARIANA P. MUSSE
FARMACEUTICA
M.N. 13.315



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina
CATAMARCA 1394 (1246) CAP. FED. ARGENTINA
TEL: 4942-1869 FAX: 4942-1849
E-mail: niproarg@nipro.com.ar

ANEXO III B

Fabricante: Nipro Corporation Odate Factory
 8-7, Hanukiyachi Niida, Odate-shi, Akita, 018-5794 Japón.

Comercializador: Nipro Corporation
 3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-ku, Osaka-shi, Osaka, Japón

Importador: Nipro Medical Corporation Suc. Arg.
 Catamarca 1394 Cap. Fed.

Filtro para diálisis de fibra hueca de Triacetato de celulosa Nipro. Sureflux-N

Estéril. Esterilizado por rayos gamma. Un sólo uso. Apirógeno

Lote:

Fecha Venc:

Advertencias y contraindicaciones:

No utilizar si el envase está roto

Evitar el exceso de vibraciones

Ver instrucciones de uso.

Sólo debe utilizarse bajo supervisión médica.

Utilizar en máquinas de diálisis con control de ultrafiltración.

Almacenamiento:

Almacenar entre 0°C y 35°C evitando la exposición directa a la luz solar y condiciones extremas de humedad o de sequedad.

Directora Técnica: Mariana P. Musse M.N. 13315

Autorizado por la ANMAT PM-877-14

-Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias-

INSTRUCCIONES DE USO

Información relacionada con las prestaciones atribuidas por el fabricante al producto médico:

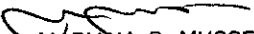
La diálisis es un tratamiento utilizado para reemplazar la función renal, donde una membrana semipermeable (el peritoneo en la diálisis peritoneal y la membrana del dializador en la hemodiálisis) se utiliza para el transporte de solutos.

Los dializadores de fibra hueca semisintética SUREFLUX-N son filtros especiales usados en hemodiálisis para remover sustancias tóxicas y exceso de agua de la sangre, son filtros de bajo flujo, es decir que son membranas de alta permeabilidad, permitiendo una remoción efectiva de agua y moléculas pequeñas.

Es un producto destinado a ser utilizado una única vez, esterilizado por rayos Gamma.

Se trata de un producto de uso único que no debe ser reutilizado. Debe usarse bajo la prescripción e instrucciones de un médico entrenado.


FERNANDO RIVERO
 GTE. DE VENTAS
 APODERADO


MARIANA P. MUSSE
 FARMACEUTICA
 M.N. 13.315



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina
CATAMARCA 1394 (1246) CAP. FED. ARGENTINA
TEL: 4942-1869 FAX: 4942-1849
E-mail: niproarg@nipro.com.ar

Información relacionada con la instalación del producto médico con otros productos médicos con el fin de lograr una combinación segura:

Los dializadores de fibra hueca semisintética SUREFLUX-N y el equipo de tubuladuras (guías arteriovenosas) deben instalarse según las instrucciones que acompañan al dializador.

a) Lavado de pre-diálisis:

- 1) Sacar el dializador del paquete y colocarlo en el soporte de manera que el lado venoso esté dirigido hacia arriba.
- 2) Conectar la línea arterial al frasco de solución salina fisiológica
- 3) Conectar las líneas arterial y venosa al dializador, luego eliminar completamente el aire haciendo circular la solución salina (volumen recomendado mas de un litro) a un flujo aproximadamente de 100 a 150 ml/min, puesto que una pérdida de solución salina se puede producir a partir del lado del dializado (material que pasa a través de la membrana), aplicar el tapón del orificio de salida de sangre al orificio de salida del dializado según las necesidades.
- 4) Después de la circulación de la solución salina, conectar las líneas del dializado al dializador y hacer circular el dializado a un flujo de mas o menos 500 ml/min, durante mas de 5 minutos, a una presión de dializado de 0 mmHg.

b) Cebado

- 1) Después de realizar el lavado de pre-diálisis, hacer circular aproximadamente 500 ml de solución salina (que contiene heparina eventualmente, según la proporción de 2000UI/500ml) a través de la línea arterial a un flujo de aproximadamente 100 ml/min; luego, fijar las posiciones necesarias de las líneas arteriales y venosas.


c) Prueba de Pérdida:

- 1) Ceban completamente las líneas arterial y venosa, y el dializador con la solución salina operando la bomba de sangre. Detener la bomba
- 2) Sujetar la línea arterial cerca del dializador y la extremidad distal de la línea venosa con las pinzas.
- 3) Colocar la extremidad distal de la línea un metro por debajo del dializador y quitar la pinza. (Esta operación causa la aplicación de una presión negativa de 70 mmHg aproximadamente, al compartimiento de sangre del dializado).

d) Finalización de la diálisis y recuperación de la sangre:

- 1) Una vez terminado el tiempo de diálisis establecidos por los médicos, parar la bomba de sangre, desconectar la línea arterial del proceso vascular y conectarla a un suero para efectuar la recuperación de la sangre.
- 2) A través de la línea arterial pasar de 100 a 200 ml de suero poniendo la bomba a un flujo de 100 ml/min y reinfundir en el paciente toda la sangre existente en el circuito
- 3) Una vez que el circuito queda lo mas limpio posible de sangre colocar un filtro de 0.2 µm en el extremo distal de la línea arterial y ayudar en la recogida total de la sangre metiendo aire


FERNANDO RIVERO
 GTE. DE VENTAS
 APODERADO


 MARIANA P. MUSSE
 FARMACEUTICA
 M.N. 13.315



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina
CATAMARCA 1394 (1246) CAP. FED. ARGENTINA
TEL: 4942-1869 FAX: 4942-1849
E-mail: niproarg@nipro.com.ar

Información útil que permite comprobar que el producto médico esté bien instalado y pueda funcionar con plena seguridad:

- 1) Hacer una pequeña incisión con un bisturí en la piel, en el sitio de punción.
- 2) Insertar la cánula en el vaso, asegurándose previamente de que la medida (Fr) de la vaina es la apropiada para el vaso de acceso y el catéter que se van a usar, extraer la aguja interna de la cánula, dejando la externa en el vaso.
- 3) Cebiar completamente el circuito, línea arterial, dializador y línea venosa, con la sangre extraída del paciente, una vez lleno todo el circuito y extraído todo el aire, parar la bomba de sangre. Clamppear la extremidad distal de la línea venosa y conectarla al paciente. Finalizada la conexión.
- 4) Sacar el clamp de la línea venosa y comprobar que la totalidad del circuito está correcto. Poner la bomba en marcha nuevamente, inicialmente a bajo flujo e ir subiendo hasta conseguir el flujo dispuesto por el facultativo. No aplicar a roturas o desconexiones
- 5) Verificado que todo es correcto y no existen burbujas, girar el dializador 180°. El líquido de diálisis y la sangre irán en dirección inversa.


Información útil que permite evitar riesgos relacionados con la implantación del producto médico:

- A) Operaciones durante la diálisis
- 1) Si durante la diálisis se debe parar la bomba de sangre por cualquier causa, se debe bajar la presión del circuito de dializado a 0 mmHg (con ello evitamos la coagulación de la sangre por deshidratación)
 - 2) Ajustar la ultrafiltración y la presión transmembrana (PTM) en función de la pérdida de peso que el médico haya indicado para el paciente. Si durante la diálisis se observa un síndrome de desequilibrio electrolítico, reducir el flujo y compensar con suero.
 - 3) Si durante la diálisis se sospecha rotura del dializador, hacer la comprobación a la salida del dializador con tiras de papel de reacción a la hemoglobina, si se confirma la pérdida bajar la ultrafiltración de acuerdo con el protocolo, parar el suministro del dializado, restituir la sangre al paciente y reemplazar el dializador por otro nuevo.

Información relativa a los riesgos probables de interferencia relacionados con la presencia del producto médico en un tratamiento específico:

- 1) Una vez que el circuito queda lo mas limpio posible de sangre colocar un filtro de 0.2 µm en el extremo distal de la línea arterial y ayudar en la recogida total de la sangre metiendo aire (Hay que proceder muy cuidadosamente para evitar las embolias gaseosas)
- 2) Una vez verificada la operación anterior, desconectar la línea venosa del paciente y todo el conjunto, líneas y dializador colocarlos en una bolsa para su destrucción.


FERNANDO RIVERO
 GTE. DE VENTAS
 APODERADO


MARI-NA P. MUSSE
 FARMACEUTICA
 MÓN. 13.315



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-7303/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8179**, y de acuerdo a lo solicitado por NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. ARG., se autorizó 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: Filtro para diálisis de fibra hueca de triacetato de celulosa.

Sureflux-N

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-234 Dializadores para Hemodiálisis de Fibra Hueca.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: para ser utilizados en pacientes con un defecto renal, crónico o agudo, cuando la diálisis esté recetado por el médico.

Modelo/s: Sureflux-N: 30N, 50N, 70N, 90N, 110N, 130N, 150N, 170N, 190N, 210N.

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Odate Plant, Nipro Corporation

Lugar/es de elaboración: 8-7, Hanukiyachi, Niida, Odate-shi, Akita, 018-5794,
Japón.

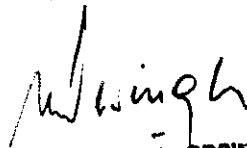
Nombre del Comercializador: Nipro Corporation

Dirección del Comercializador: 3-9-3 Honjo-Nishi, Kita-ku Osaka-shi, Osaka,
Japón.

Se extiende a NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. ARG. el Certificado PM-877-
14, en la Ciudad de Buenos Aires, a **2.0.D.I.C.2010**....., siendo su vigencia por
cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8179


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.