



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

DISPOSICIÓN Nº

2108

BUENOS AIRES, **05 DIC 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-15224-12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Nipro Medical Corporation Suc. Argentina, solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 7108

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. SEREFLUX-N, y nombre técnico Dializadores para Hemodiálisis de Fibra Hueca de acuerdo a lo solicitado por Nipro Medical Corporation Suc. Argentina, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 a 7 y 9 a 16 respectivamente, figurando 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-877-64, 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. Inscríbase 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. Gírese al Departamento de

S.



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

DISPOSICIÓN Nº **7108**

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente Nº 1-47-15224-12-4

DISPOSICIÓN Nº

7108

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°7108....

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

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

Marca del producto médico: Nipro.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El Dializador esta indicado para los pacientes que tengan un defecto renal crónico o agudo, cuando la diálisis esta recetada por el médico.

Modelo/s: Filtro para diálisis de Fibra Hueca de Triacetato de Celulosa Sereflux-N – 05N, 07N, 09N, 11N, 13N, 15N, 17N, 19N, 21N.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e institucionales sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Nipro Corporation Odate Factory
2) Nipro Corporation.

Lugar/es de elaboración: 1) 8-7, Hanukiyachi, Niida, Odate-shi, Akita 018-5794 Japón. 2) 3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-KU, Osaka-shi, Osaka, Japón.

Expediente N° 1-47-15224-12-4

DISPOSICIÓN N°

7108

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.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....7108.....

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

7108

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Filtro para diálisis de fibra hueca de Triacetato de Celulosa Sureflux-N	PM: 877-64.
		Legajo N°. 877.



INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Fabricante):

Fabricante:

Nipro Corporation Odate Factory

8-7, Hanukiyachi, Niida, Odate-shi, Akita, 018-5794 Japón.

Fabricante legal:

Nipro Corporation

3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-Ku, Osaka-shi, Osaka, Japón.

Razón Social y Dirección (Importador):

NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.

Juncal 2869 – Martínez- Provincia de Buenos Aires.

Identificación del Producto:

Producto: Filtro para diálisis de fibra hueca de Triacetato de Celulosa Sureflux-N.

Marca: NIPRO.

Modelo: 05N, 07N, 09N, 11N, 13N, 15N, 17N, 19N, 21N.

Palabra "Estéril": "Esterilizado por Rayos Gamma" (STERILE R).

Indicación de que el Producto Médico es de un solo uso: "Un Solo Uso" (8).

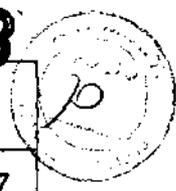


Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:


 MARIELA ALEIXO
 FARMACEUTICA
 M.A. 14522


 GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.

7108



 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Filtro para diálisis de fibra hueca de Triacetato de Celulosa Sureflux-N	PM: 877-64. Legajo N°: 877.
--	--	--------------------------------



Material no reutilizable



No exponer al agua: Determina que durante el transporte y el almacenamiento, haya protección contra cualquier tipo de humedad.



Utilícese según las instrucciones de uso.



Temperatura de almacenamiento (0°C a 35°C).



Utilizar únicamente si la unidad de embalaje se encuentra intacta.



No agitar la caja.



No exponer a la luz solar.



: Intervalo límite de Humedad.

Método de esterilización: Esterilizado por Rayos Gamma (R).

Responsable Técnico de NIPRO legalmente habilitado:

Farmacéutica Mariela Aleixo M.N. 14522



Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 877-64".

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

El Dializador esta indicado para los pacientes que tengan un defecto renal crónico o agudo, cuando la diálisis esta recetada por el médico.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos


 MARIELA ALEIXO
 FARMACEUTICA
 M.N. 14522


 GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.

7108



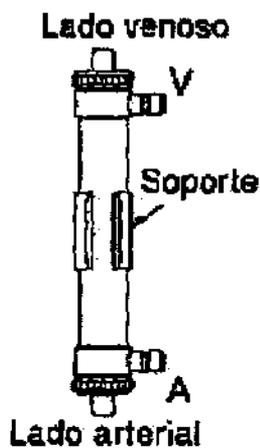
 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Filtro para diálisis de fibra hueca de Triacetato de Celulosa Sureflux-N	PM: 877-64.
		Legajo N°: 877.

Ver ítem 3.4 y 3.9 de esta sección.

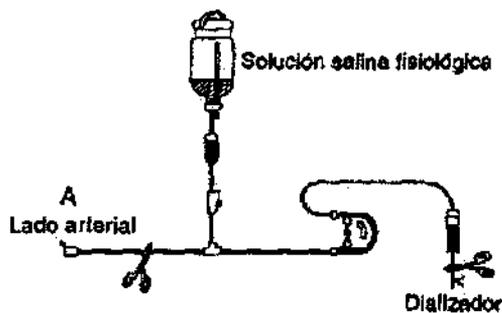
3.4 Instalación del Producto Médico

Lavado de pre-diálisis

1. Sacar el dializador del paquete y ajustarlo al soporte de manera que el lado venoso este dirigido hacia arriba.



2. Conectar la línea arterial al frasco de solución salina fisiológica.



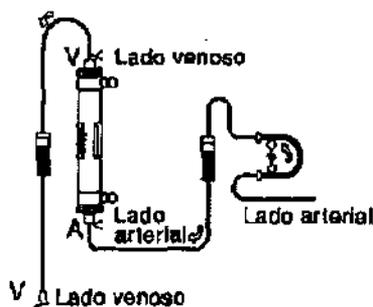
[Signature]
 MARIELA ALEIXO
 FARMACEUTICA
 M.N. 14522

[Signature]
 GONZALO SOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 C.S.C. ARG.

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Filtro para diálisis de fibra hueca de Triacetato de Celulosa Sureflux-N	PM: 877-64.
		Legajo N°: 877.



3. Conectar las líneas arterial y venosa al dializador, luego eliminar completamente el aire haciendo circular la solución salina (volumen recomendado: 1000mL), a un flujo aproximadamente 100mL/min, para su referencia, 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 como se indica arriba, conectar las líneas de dializado al dializador y hacer circular el dializado a un flujo de mas o menos 500mL/min, durante 5 minutos, a una presión del dializado de 0 mmHg.

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 se evita la coagulación de la sangre por deshidratación).
2. Ajustar la U.F. y PTM en función de la pérdida de peso que el facultativo 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 el proceso de diálisis se sospecha sutura 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 UF de acuerdo con el protocolo, parar el suministro de dializado, restituir la sangre al paciente, y remplazar el dializado por otro nuevo.

Finalizado de la diálisis y recuperación de la sangre

MARIELA ALEIXO
 FARMACÉUTICA
 N.º 14522

GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.

7/10/8



 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Filtro para diálisis de fibra hueca de Triacetato de Celulosa Sureflux-N	PM: 877-64.
		Legajo N°: 877.

1. Una vez terminado el tiempo de diálisis establecido por los facultativos, parar la bomba de sangre, desconectar la línea arterial del acceso vascular y conectarla a un suero de sangre.
2. A través de la línea arterial pasar de 100 a 200mL de suero poniendo la bomba a un flujo de 100mL/min. Refundir en el paciente toda la sangre existente en el circuito.
3. Una vez lo mas limpio posible de sangre el circuito colocar un filtro de 0,2 micrómetros en el extremo distal de la línea arterial y ayudar en la recogida total de la sangre introduciendo aire (Hay que proceder muy cuidadosamente para evitar embolias gaseosas).
4. Una vez verificada la operación anterior, desconectar la línea venosa del paciente, y todo el conjunto, líneas y dializador meterlos en una bolsa para su destrucción. Estos equipos son de un solo uso. No se aconseja su reutilización.

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (No es un Producto Médico implantable).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

No Corresponde (el Producto no presenta riesgos de interferencia recíproca).

3.7 Rotura del envase e Indicación de los métodos adecuados de re-esterilización

No debe utilizarse el aparato si el envase esta roto o si el producto esta dañado (producto no re-esterilizable).

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

No Corresponde (no es un Producto Médico reutilizable).

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Prueba de pérdida


 MARIELA ALEIXO
 FARMACÉUTICA
 M.N. 14522


 GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.

7108



 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Filtro para diálisis de fibra hueca de Triacetato de Celulosa Sureflux-N	PM: 877-64.
		Legajo Nº: 877.

Se recomienda llevar a cabo las siguientes operaciones antes de conectar las líneas de dializado en el dializador.

1. Cebiar 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 aproximadamente 70 (mmHg) al compartimiento de sangre del dializador).
4. Verificar si hay formación continua de burbujas en el colector venoso que indica que el dializador pierde, reemplazar el dializador por uno nuevo.

Comienzo de la diálisis

1. Preparar el acceso vascular y conectar la línea arterial a la aguja fistula en el paciente. Quitar las pinzas de la línea arterial y venosa. Pasar líquido de diálisis a un flujo de 500 [ml/min] y la bomba de sangre a un flujo aproximadamente de 50 [ml/min].
2. Verificar que no hay burbujas de aire en el circuito venoso de sangre.
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, pasar la bomba de sangre. Clampar la extremidad distal de la línea venosa y conectarla al paciente. Finalizada la conexión.
4. Desclampar la línea venosa y comprobado que la totalidad del circuito es correcto poner de nuevo la bomba en marcha. Inicialmente a bajo flujo e ir subiendo hasta conseguir el flujo que el facultativo ha prescripto. No aplicar a las roturas o desconexiones.
5. Verificando que todo es correcto y no existen burbujas, girar el dializador 180°. El líquido de diálisis y la sangre irán en dirección inversa.



3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

No Corresponde (el Producto no utiliza radiación con fines médicos).

MARIELA ALEIXO
FARMACÉUTICA
V.N. 14522

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

7108

 MEDICAL CORPORATION, Sucursal Argentina	Filtro para diálisis de fibra hueca de Triacetato de Celulosa Sureflux-N	PM: 877-64.
		Legajo Nº: 877.



3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Cada Dializador pasa por un test de integridad (Prueba de Pérdidas) antes de salir de fábrica. Si se produce una fuga de sangre, el filtro debe ser cambiado.

3.12 Precauciones

Tomar una medida de precaución contra la remoción del agua excesiva. Es necesario el uso del sistema de control UF exacto. Verificar que no hay pirógeno en el dializado para impedir la transferencia de pirógeno del dializado a la sangre.

1. Precaución antes del uso del aparato:

- No utilizar el aparato si el envase está roto o si el producto está dañado.
- Desembalar inmediatamente el envase antes del uso del aparato.
- Evitar cualquier riesgo de entrada de aire y contaminación durante las operaciones de lavado y cebado.
- Comenzar la diálisis inmediatamente después de la operación de lavado o cebado.
- Las operaciones de lavado y cebado se deben llevar a cabo bajo las siguientes condiciones, de acuerdo con las "Instrucciones de uso":
 - Lado de la sangre: lavar y cebar con solución salina fisiológica a un flujo de 2000U/500ml a un flujo de 100 (ml/min).
 - Lado del dializado: comprobar la conductividad y la temperatura, y lavar con dializado a un flujo de 500 (ml/min) durante unos 3 minutos.
- Comprobar el perfecto estado de la línea de sangre y del dializador.

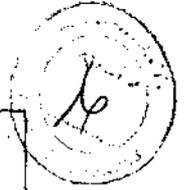
2. Precaución durante el uso del aparato:

- Verificar constantemente la presión de la línea de sangre y si hay pérdida de sangre durante la diálisis.


 MARIELA ALEIXO
 FARMACEUTICA
 ID. N° 44522


 GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP

7170 8



 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Filtro para diálisis de fibra hueca de Triacetato de Celulosa Sureflux-N	PM: 877-64.
		Legajo Nº. 877.

- Evitar cuidadosamente cualquier contaminación durante la extracción de muestras y recuperación de sangre.
- Ajustar la alarma TMP máx. 500 (mmHg).
- Evitar cualquier riesgo de aeroembolismo durante la recuperación de la sangre.
- No aplicar una presión excesiva a la línea de sangre, al dializador y a sus conexiones.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

Sólo para un uso único de este aparato. Desechar el dializador inmediatamente después de su uso.

Desechar sin falta las líneas de sangre usadas y el dializador para evitar cualquier riesgo de contaminación.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamentos como parte integrante del mismo).

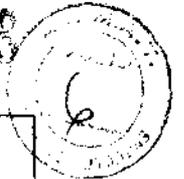
3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (el producto no está destinado a realizar medición alguna).

MARIELA ALEIXO
 FARMACÉUTICA
 M.N. 14522

GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPPO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.

7108



 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Filtro para diálisis de fibra hueca de Triacetato de Celulosa Sureflux-N	PM: 877-64.
		Legajo Nº: 877.

Información de los Rótulos

Fabricante: Nipro Corporation Odate Factory
 No.8-7, Hanukiyachi, Niida, Odate-Shi, Akita 018-5794, Japón.

Fabricante legal: Nipro Corporation
 3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-Ku, Osaka-shi, Osaka, Japón.

Importador: NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.
 Juncal 2869 - Martínez - Provincia de Buenos Aires.

Filtro para diálisis de fibra hueca de Triacetato de Celulosa. Sureflux-N

Modelo: 05N, 07N, 09N, 11N, 13N, 15N, 17N, 19N, 21N

Estéril.
 Lote:
 Fecha Fab.:
 Fecha Venc:
 Esterilizado por Rayos Gamma.
















Directora Técnica: Farmacéutica Mariela Aleixo M.N. 14522
 Autorizado por la ANMAT PM 877-64.
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Modelo de Rótulo

Mariela Aleixo
 MARIELA ALEIXO
 FARMACÉUTICA
 M.N. 14522

Gonzalo Gouk
 GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.

7108



 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Filtro para diálisis de fibra hueca de Triacetato de Celulosa Sureflux-N	PM: 877-64.
		Legajo Nº: 877.

Referencias:



: No reutilizar.



: No utilizar si el envase esta dañado.



: Precaución, ver instrucciones de uso.



: Apirógeno.



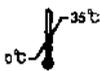
: Esterilizado por rayos Gamma.



: Mantener alejado de la luz solar.



: Mantener seco.



: Intervalo de Temperatura (0°C a 35°C).



: No agitar la caja.



: Intervalo límite de Humedad.



: Lote Número.



: Plazo Validez.


 MARIEL VALEIXO
 FARMACEUTICA
 N.º 14522


 GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-15224-12-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7108** y de acuerdo a lo solicitado por Nipro Medical Corporation Suc. Argentina., 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. SEREFLUX-N.

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

Marca del producto médico: Nipro.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El Dializador esta indicado para los pacientes que tengan un defecto renal crónico o agudo, cuando la diálisis esta recetada por el médico.

Modelo/s: Filtro para diálisis de Fibra Hueca de Triacetato de Celulosa Sereflux-N - 05N, 07N, 09N, 11N, 13N, 15N, 17N, 19N, 21N.

Periodo de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: 1) Nipro Corporation Odate Factory
2) Nipro Corporation.

Lugar/es de elaboración: 1) 8-7, Hanukiyachi, Nilda, Odate-shi, Akita 018-5794 Japón. 2) 3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-KU, Osaka-shi, Osaka, Japón.

Se extiende a Nipro Medical Corporation Suc. Argentina el Certificado PM-877-64, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 DIC 2012** siendo su vigencia por (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7108

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