



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 93573

BUENOS AIRES, 14 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5270-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Nipro Medical Corporation 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.

E. n.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

13573

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 Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 Filtro para endotoxinas y nombre técnico Filtros para purificación de agua, de acuerdo con lo solicitado por Nipro Medical Corporation, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 a 9 y 10 a 13 respectivamente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

13573

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-877-108, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5270-16-7

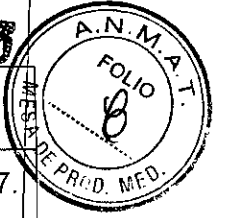
DISPOSICIÓN N°


13573

sgb


Dr. ROBERTO LEDE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

13573



 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Filtro para purificación de agua y dializado	PM: 877-108
		Legajo N°: 877.

14 DIC. 2016

Rótulos

Filtro para endotoxinas

LOT XXXX

Marca: NIPRO

Modelo: Ultra Filtro CF-609N

Autorizado por la ANMAT PM 877-108.

Importado por:


Nipro Medical Corporation Suc. Argentina
 Juncal 2869, Martínez, Partido de San Isidro
 Provincia de Buenos Aires, Argentina.


Fabricado por:


Nipro Corporation
 3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-Ku, Osaka 531-8510, Japón.

Directora técnica: Farmac. Daniela Croce **M.P: 20.070**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


 No utilizar si el envase
 está dañado






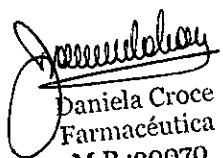
 MM/AAAA

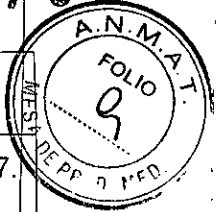
Figura 1: Modelo de Rótulo.

E


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


 Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.:20070

E



NIPRO
 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

Filtro para purificación de agua y dializado

PM: 877-108

Legajo Nº: 877.



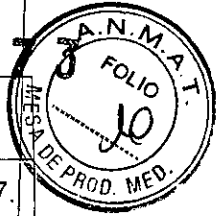
Figura 2: Rótulo del Fabricante colocado sobre el producto (CF-609N).


E

[Signature]
GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.

[Signature]
Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.:20070

1357



 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Filtro para purificación de agua y dializado	PM: 877-108
		Legajo N°: 877.

INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Fabricante:

Nipro Corporation

3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-Ku, Osaka 531-8510, Japón.

Razón Social y Dirección (Importador):

NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.

Juncal 2869, Martinez, Partido de San Isidro,
Provincia de Buenos Aires.

Identificación del Producto:

Producto: Filtro para Endotoxinas

Marca: NIPRO

Modelo: Ultra Filtro CF-609N

Esterilizado por Radiación Gamma.

Directora Técnica: Farmacéutica Daniela Croce M.P: 20.070


Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 877-108".

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Prestaciones atribuidas por el fabricante

El filtro para endotoxinas es utilizado para la purificación de dializado y agua mediante la eliminación de endotoxinas, bacterias y partículas.


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


Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070

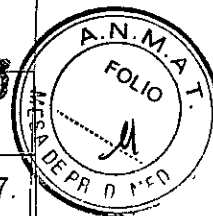


MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

Filtro para purificación de agua y dializado

13573
PM: 877-108

Legajo N°: 877.



Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones especiales cuando se usa el producto para el filtrado de dializado y agua.

Información sobre la utilización del Producto

Cuando se vaya a utilizar el Filtro para endotoxinas se debe prestar atención a las siguientes instrucciones de uso que se listan a continuación.

I. Forma de realizar la conexión

1) Conectar el acoplador (soporte accesorio de la máquina para sujetar el filtro para endotoxinas) al conector de entrada de suministro y a la salida del líquido filtrado:



Figura 1: Forma de ajustar el Filtro al soporte.

- 2) Quitar la cubierta del puerto de enjuague.
- 3) Después de fijar la salida del líquido de filtrado, cebar el filtro con dializado o agua, desde la entrada de suministro hasta el puerto de descarga para liberar el aire de la carcasa del filtro.
- 4) Después de confirmar que el aire se ha liberado del receptáculo del filtro, detener el flujo del dializado o agua, y colocar la tapa y el broche. Asegurarse de no dejar aire dentro del receptáculo. Si entra aire en el receptáculo del filtro extraerlo de acuerdo con las instrucciones de "lavado".

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

Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070

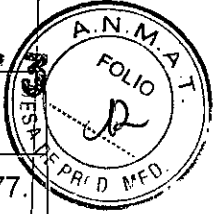


MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

Filtro para purificación de agua y dializado

1357
PM: 877-108

Legajo N°: 877.



5) Retirar la abrazadera que hay en el terminal de salida del líquido de filtrado y hacer pasar dializado o agua. Continuar el flujo de dializado o agua por más de 10 minutos a una tasa de 500 ml/minuto para limpiar el filtro.

Nota: El filtro para endotoxinas está diseñado para su uso con el método de filtración de presión externa (método en el que la filtración se lleva a cabo desde el exterior de la fibra hueca hacia el interior) No utilizar el filtro con el método de filtración de presión de vacío.

II. Lavado

Para realizar el lavado, proceder de acuerdo a las siguientes instrucciones:


- 1) Interrumpir el suministro de dializado o agua.
- 2) Sujetar la salida del líquido de filtrado y quitar la tapa y el broche unidos al puerto de lavado.
- 3) Continuar dejando correr dializado o agua a través de la unidad durante varios minutos a una velocidad de 500 ml/minuto o superior. El filtro puede ser lavado con un producto limpiador diseñado para este sistema
- 4) Detener el suministro de dializado o agua. Colocar el cierre y la tapa al puerto de lavado.
- 5) Retirar la abrazadera de la salida de líquido filtrado y pasar dializado o agua. Si se utiliza un limpiador en el lavado, enjuagar y tener cuidado de no dejar ningún residuo de limpiador en la unidad.

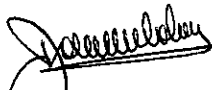
Precauciones

1. Precaución de almacenado

- Guarde a 0-35°C, evitando la exposición directa a la luz solar, vibraciones intensas y niveles altos de humedad.
- No lo desenvuelva hasta que lo vaya a usar. La no observancia de esta precaución puede ocasionar contaminación.
- Procure evitar caídas y golpes.

2. Precauciones en el uso


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


Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070



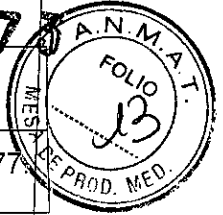
MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina

Filtro para purificación de agua y dializado

PM: 877-108

Legajo N°: 877


1357

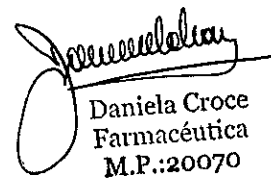


- La fecha de caducidad que aparece en las etiquetas y los paquetes indica la fecha para la cual el Filtro para endotoxinas debe haber sido utilizado, en contraste con el período de uso posterior a la instalación en el sistema.
- No utilizar el producto en caso de que el envoltorio externo esté dañado o presente agujeros.
- El Filtro para endotoxinas está diseñado para ser usado con el método de filtrado por presión externa. No lo utilice con el método de filtrado por presión de vacío.
- El Filtro para endotoxinas es un filtro de elevada ultrafiltración y está diseñado en el entendimiento de que el usuario permeará el dializado o el agua procesada. Por lo tanto, si se utiliza agua del grifo la eficiencia de la permeabilidad se reducirá rápidamente. Si se ve en la necesidad de usar dializado o agua no procesada, utilice un pre-filtro a fin de evitar la reducción de la permeabilidad.
- En el caso de que, durante la utilización, entre aire en el receptáculo del filtro, extraiga el aire a través del punto de conexión de enjuague.
- Al instalar el Filtro para endotoxinas en el sistema, la velocidad del caudal o la presión se verán disminuidas al final del sistema. Compruebe cada componente después de la instalación y confirme su correcto funcionamiento.
- Puesto que la pérdida de presión se puede ver acrecentada por el uso continuado, compruebe periódicamente si hay anomalías.
- Para evitar contaminación, asegúrese de que el Filtro para endotoxinas se ha limpiado minuciosamente una vez instalado

Advertencias

- No utilizar si el envase está roto
- Almacenar entre 0°C y 35°C, evitando la exposición directa a la luz solar y condiciones extremas de humedad o de sequedad.
- Evitar el exceso de vibraciones.
- Material de un solo Uso
- Debe utilizarse bajo supervisión médica.


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


Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5270-16-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**13573** y de acuerdo con lo solicitado por Nipro Medical Corporation, 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 endotoxinas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-611 - Filtros para purificación de agua.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Purificación de dializado y agua mediante la eliminación de endotoxinas, bacterias y partículas.

Modelo/s: Ultra Filtro CF-609N.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Envase con una unidad estéril.

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

Nombre del fabricante: Nipro Corporation.

E. A

Lugar/es de elaboración: 3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-Ku, Osaka 531-8510, Japón..

Se extiende a Nipro Medical Corporation. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-877-108, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...1.4.DIC...2016..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

13573


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.