



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006236-21-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006236-21-0 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. 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 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 Polvo de Bicarbonato 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-2021-96693388-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 877-177 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscríbese 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 877-177

Nombre descriptivo: Polvo de Bicarbonato

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

Modelos:
Medicalyte

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Este producto esta formulado para ser utilizado en conjunto con concentrado de ácido MedicaPure® o su equivalente en una máquina de riñon artificial (hemodiálisis) de tres corrientes de dilución para tratar pacientes con necesidad de hemodiálisis.

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 biológico: N/A

Forma de presentación: Cajas conteniendo 20, 3 o 2 bolsas.

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 N° 1-0047-3110-006236-21-0

N° Identificador Trámite: 32919

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.12.14 16:35:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.14 16:36:20 -03:00

IFU y Rótulo PM 877-177



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

Polvo de Bicarbonato

PM: 877-177.

Legajo N°: 877.

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

Polvo de Bicarbonato

Modelo: MedicalLyte

Marca: NIPRO

Lote:

Fecha vencimiento:

Composición del producto:

- Bicarbonato de Sodio, USP ----- 650 g

PRECAUCIÓN: EL POLVO DE BICARBONATO SOLO PUEDE SER UTILIZADO EN UNA MAQUINA PROPORCIONADORA DE BICARBONATO JUNTO CON EL CONCENTRADO DE ACIDO "MEDICAPURE" O SU EQUIVALENTE.

REFERIRSE AL MANUAL DE OPERADOR DEL LA MÁQUINA DE DIALISIS PARA LAS INSTRUCCIONES.

LEYES FEDERALES (EE UU) RESTRINGEN EL USO DE ESTA UNIDAD PARA SER USADO POR O EN ORDEN DE UN MÉDICO.

NO SEGUIR LA INSTRUCCIONES DE USO PUEDE RESULTAR EN LESIONES AL PACIENTE.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

ALMACENAMIENTO: ASEGURARSE QUE EL EMPAQUE ESTE INTACTO PREVIO A SU USO.

Directora Técnica: Farmacéutica María G. Magnetto M.N. N° 15.276

Autorizado por la ANMAT PM 877-177

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 1: Modelo de Rótulo (envase primario).

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

Polvo de Bicarbonato

Modelo: MedicalLyte

Marca: NIPRO

Lote:

Fecha vencimiento:

Composición del producto:

- Bicarbonato de Sodio, USP ----- 650 g

Directora Técnica: Farmacéutica María G. Magnetto M.N. N° 15.276

Autorizado por la ANMAT PM 877-177

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

Polvo de Bicarbonato

PM: 877-177.

Legajo N°: 877.

Modelo de rótulo provisto por el fabricante:

NIPRO

MedicaLyte[®]
BICARBONATO EN POLVO

INDICACIONES DE USO
ESTE PRODUCTO ESTA FORMULADO PARA SER UTILIZADO EN CONJUNTO CON MEDICAPURE ACIDO LIQUIDO CONCENTRADO O SU EQUIVALENTE EN UNA 36.83X MAQUINA DE RINON ARTIFICIAL (HEMODIALISIS) DE TRES CORRIENTES DE DILUCION PARA TRATAR PACIENTES CON NECESIDAD DE HEMODIALISIS.

| | |
|---|--|
| RENDIMIENTO CONCENTRACIÓN NOMINAL DE ELECTROLITO | COMPOSICIÓN DE CONCENTRADO PESO NOMINAL \ BOLSA |
|---|--|

INSTRUCCIONES: ANADIR 1-2 LITROS DE AGUA PURIFICADA (ESTANDAR AAMI) A 22-26°C A UN RECIPIENTE DE MEZCLADO. VIERTA EL CONTENIDO DEL EMPAQUE AL AGUA. ANADIR AGUA PURIFICADA PARA LLEGAR A UN TOTAL DE VOLUMEN FLUIDO DE 9.6 LITROS (2.6 GALONES). MEZCLAR HASTA QUE SE DISUELVA COMPLETAMENTE. RELACION CALCULADA DE BICARBONATO POR AGUA ES 1:19.13.
REALIZAR PRUEBAS DEL CONCENTRADO DIALISADO PARA CONDUCTIVIDAD Y PH. EL CONCENTRADO DILUIDO DEBE CUMPLIR CON LOS REQUERIMIENTOS MICROBIOLÓGICOS AAMI. UTILIZAR DENTRO DE 34 HORAS DESPUES DE MEZCLADO. DESINFECTAR TODOS LOS ENVASES, MAQUINARIA, LINEAS DE TRANSFERENCIA, ETC. QUE PUEDAN TENER CONTACTO CON LA SOLUCIÓN. BICARBONATO RESIDUAL Y TANQUES DE MEZCLA O SISTEMAS IMPUROS PUEDEN PROMOVER EL CRECIMIENTO DE BACTERIAS.
PRECAUCIÓN: DE-100-2.6 BICARBONATO CONCENTRADO SOLO PUEDE SER UTILIZADO EN UNA 36.83X MAQUINA PROPORCIONADORA DE BICARBONATO CON MEDICAPURE ACIDO CONCENTRADO O SU EQUIVALENTE.
REFERIRSE AL MANUAL DE OPERADOR DEL LA MÁQUINA DE DIALISIS PARA INSTRUCCIONES.
LEYES FEDERALES (EE UU) RESTRINGEN EL USO DE ESTA UNIDAD PARA SER USADO POR O EN ORDEN DE UN MÉDICO.
NO SEGUIR LA INSTRUCCIONES DE USO PUEDE RESULTAR EN LESIONES AL PACIENTE.
ALMACENAMIENTO: ASEGURARSE QUE EL EMPAQUE ESTE INTACTO PREVIO A SU USO.

VARNISH FREE AREA

2009N

LOTE: EXP:

ELABORADO EN USA POR:
Nipro Renal Solutions
509 Fishing Creek Rd.
Lewisberry, PA 17339, U.S.A.
717-938-8391
www.nipro.com

Figura 3: Modelo de etiqueta provista por el fabricante (36,83x)



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

Polvo de Bicarbonato

PM: 877-177.

Legajo N°: 877.

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: **Polvo de Bicarbonato**

Modelo: **MedicalLyte**

Marca: **NIPRO**

Directora Técnica: **Farmacéutica María G. Magonetto M.N. N° 15.276**

Autorizado por la ANMAT PM 877-177

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

Polvo de Bicarbonato

PM: 877-177.

Legajo N°: 877.

Finalidad de Uso

Este producto esta formulado para ser utilizado en conjunto con concentrado de ácido MedicaPure® o su equivalente en una máquina de riñon artificial (hemodiálisis) de tres corrientes de dilución para tratar pacientes con necesidad de hemodiálisis.

Combinación con otros Productos Médicos

Este producto está formulado para ser usado junto con concentrado de ácido MedicaPure® o su equivalente etiquetado para uso en hemodiálisis aguda y crónica y en una máquina de riñon artificial (hemodiálisis) de tres corrientes 35X, 36.83X o 45X.

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

Agregue 1-2 litros de agua purificada a 22-30° (norma AAMI) a un recipiente de mezcla. Vierta todo el contenido de la bolsa en agua. Agregue agua purificada para llevar el volumen total de líquido a 8 litros (2,1 galones). Mezclar hasta que esté completamente disuelto. La relación calculada de bicarbonato en agua es 1:25.16.

Pruebe el concentrado diluido para determinar la conductividad y el pH. El concentrado diluido debe cumplir con los requisitos microbiológicos de AAMI. Úselo dentro de las 24 horas posteriores a la mezcla. Desinfecte todos los contenedores, máquinas, líneas de transferencia, etc. que puedan entrar en contacto con la solución. Los tanques o sistemas de mezcla de bicarbonato residual y sucios pueden promover el crecimiento bacteriano.

Precauciones y Advertencias

Precaución: el polvo de bicarbonato solo puede ser utilizado en una máquina proporcionadora de bicarbonato junto con el concentrado de ácido "MedicaPure" o su equivalente.

Referirse al manual de operador de la máquina de diálisis para las instrucciones.

Leyes federales (EE.UU) restringen el uso de esta unidad para ser usado por o en orden de un médico.

No seguir las instrucciones de uso puede resultar en lesiones al paciente.

| | | |
|---|----------------------|-----------------|
|  MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina | Polvo de Bicarbonato | PM: 877-177. |
| | | Legajo N°: 877. |

Producto de un solo uso.

Almacenamiento

Asegurarse que el empaque este intacto previo a su uso.

Composición del producto:

- Bicarbonato de Sodio, USP ----- 650 g



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-nipor

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.12 09:30:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.12 09:31:00 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006236-21-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006236-21-0

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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 877-177

Nombre descriptivo: Polvo de Bicarbonato

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

Modelos:
Medicalyte

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Este producto esta formulado para ser utilizado en conjunto con concentrado de ácido MedicaPure® o su equivalente en una máquina de riñon artificial (hemodiálisis) de tres corrientes de dilución para tratar pacientes con necesidad de hemodiálisis.

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 biológico: N/A

Forma de presentación: Cajas conteniendo 20, 3 o 2 bolsas.

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 877-177 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006236-21-0

N° Identificadorio Trámite: 32919

AM