



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

DISPOSICIÓN N° 0833

BUENOS AIRES, 28 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-14404-10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Baxter Argentina S.A. 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 Departamento de Registro.

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.

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



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

DISPOSICIÓN N° 0833

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Baxter, nombre descriptivo Kit de cambio para procedimiento de diálisis peritoneal y nombre técnico Juegos de Transferencia, para Diálisis Peritoneal Ambulatoria Continua, de acuerdo a lo solicitado por Baxter Argentina S.A., 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 215 y 218 a 220 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-770-09, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 0833

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

ARTICULO 6° - 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14404-10-6

DISPOSICIÓN N°

0833

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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°**0833**.....

Nombre descriptivo: Kit de cambio para procedimiento de diálisis peritoneal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-163 Juegos de
Transferencia, para Diálisis Peritoneal Ambulatoria Continua

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Baxter.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Este set está también indicado para uso con Ultra Set
de desconexión descartable en "Y", Minicap con solución de Yodo-Povidona u otros
sistemas de desconexión de Baxter Healthcare Corporation. Este Set está también
indicado para conexión a Sets de tubuladuras para cicladoras con conector
universal.

Modelo(s):

5C4482 Minicap set de transferencia de vida útil extendida para DP con clamp de
torsión

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

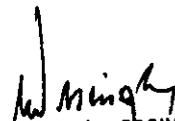
Nombre del fabricante: Baxter Healthcare Corporation.

Lugar/es de elaboración: 1900 N. Highway 201, Mountain Home, Arkansas 72653,
Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-14404-10-6

DISPOSICIÓN N°

0833


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

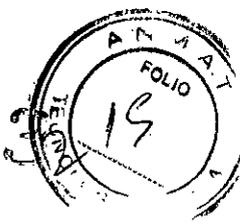
ANEXO II

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

.....**0833**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

083



Anexo IIIB : Rótulo

Fabricado por: Baxter Healthcare Corporation
1900 N Highway 201,
Mountain Home, Arkansas 72653, EE.UU.

Representado y Distribuido en Argentina por **Baxter Argentina S.A.**
Av. Olivos 4140, (B1667AUT) Tortuguitas, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Baxter

Minicap set de transferencia de vida útil extendida para DP con clamp de torsión 5C4482

Kit de cambio para procedimiento de diálisis peritoneal

Contenido: 1 unidad
Industria estadounidense

Lote N°:

Vto.:

Producto estéril, libre de pirógenos

Esterilizado con óxido de etileno

Exclusivamente para uso único

Almacenar a temperatura ambiente

Este producto no contiene látex de caucho natural



Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-770-09

Dirección Técnica: Cynthia Testolin – Farmacéutica



Advertencias

Una secuencia de pinzamiento inadecuada puede ocasionar la oclusión de aire dentro de la cavidad peritoneal.

No aplicar agua oxigenada, alcohol ni agentes antisépticos que contengan alcohol en los conectores. No permita el contacto de los catéteres del set con lavandina. No usar si el empaque está dañado. Mantener fuera del alcance de los niños

*NOTA: mismo texto para el envase conteniendo 6 y 72 unidades.

Cynthia Testolin
Farmacéutica
M.N. 13.481
Directora Técnica
Baxter Argentina S.A.

Cynthia Testolin
Baxter Argentina S.A.
Apoderada

0833



INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: Baxter Healthcare Corporation
1900 N Highway 201,
Mountain Home, Arkansas 72653, EE.UU.

Representado y Distribuido en Argentina por **Baxter Argentina S.A.**
Av. Olivos 4140, (B1667AUT) Tortuguitas, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Baxter

Minicap set de transferencia de vida útil extendida para DP con clamp de torsión
5C4482

Kit de cambio para procedimiento de diálisis peritoneal

Contenido: 1, 6 y 72 unidades
Industria estadounidense

Producto estéril, libre de pirógenos

Esterilizado con óxido de etileno

Exclusivamente para uso único

Almacenar a temperatura ambiente

Este producto no contiene látex de caucho natural



Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-770-09

Dirección Técnica: Cynthia Testolin – Farmacéutica

Descripción

Este set incluye: un ensamble de llave conectora hembra/pinza abierto-cerrado, catéteres y llave conectora Luer macho de doble sellado. Este set debe ser usado con el Adaptador de Cierre de Titanio Baxter para Catéteres de Diálisis Peritoneal en aplicaciones de desconexión y en aplicaciones de ciclado cuando se realizan conexiones y desconexiones en la unión del equipo de transferencia con el equipo de ciclado.

Indicaciones

Cynthia Testolin
Farmacéutica
M.N. 13.481
Directora Técnica
Baxter Argentina S.A.

Cynthia Testolin
Baxter Argentina S.A.
Apoderada

0833



El uso de este set está indicado para la conexión a un Set para DPCA de Desconexión en Y Descartable, a un Tapón de Desconexión MiniCap con Solución de Yodo-Povidona u otros sistemas de desconexión compatibles de Baxter Healthcare Corporation.

El uso de este set también está indicado para la conexión a Sets de Catéteres de Ciclado con Conector Universal.

Basado en pruebas *in vitro* (características mecánicas de los catéteres, pinza y conectores), este set debe reemplazarse a intervalos que no superen los seis meses o más frecuentemente según lo especificado por el médico.

Advertencias

Utilice una técnica estéril al conectar el set de transferencia al catéter. La contaminación de cualquier porción del recorrido del fluido puede provocar peritonitis. No aplicar agua oxigenada, alcohol ni agentes antisépticos que contengan alcohol a los conectores. No permita el contacto de los catéteres del set con lavandina.

No usar si el empaque está dañado o si los protectores de los extremos no están en su lugar.

Instruir al paciente para garantizar que el set de transferencia y los tubos de los catéteres estén limpios y secos y para mantener siempre una técnica aséptica. El no hacerlo puede causar una infección.

Se recomienda un monitoreo de la función tiroidea en los pacientes con pequeños volúmenes de llenado de dializado peritoneal, típicamente en lactantes y niños.

Con el fin de minimizar la exposición al yodo y si es clínicamente posible, vaciar el contenido de la cavidad peritoneal en el receptáculo de drenaje antes de comenzar el siguiente ciclo de llenado.

Muchos productos de diálisis disponibles de otros fabricantes se utilizan con equipos o materiales descartables de Baxter Healthcare Corporation. Baxter no tiene control sobre la variabilidad, tolerancias, resistencia mecánica o cambios en estos productos que puedan realizarse de vez en cuando. Por lo tanto, Baxter no puede garantizar que los productos de diálisis de otros fabricantes, cuando se conectan con sus productos, funcionen en forma satisfactoria.

Baxter y MiniCap son marcas registradas de Baxter International Inc.

La reutilización o el reprocesamiento de un dispositivo para uso único pueden ocasionar contaminación y deterioro de la función del dispositivo o de su integridad estructural.

Una secuencia de pinzamiento inadecuada puede ocasionar la infusión de aire dentro de la cavidad peritoneal.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Instrucciones de Uso

Atención: Antes de comenzar este procedimiento, la cavidad peritoneal del paciente debe estar llena. Si durante el procedimiento se contamina alguno de los conectores, póngase en contacto con su médico.

Use una técnica estéril.

Extracción de un Set de Transferencia o de un Tapón de Cierre existentes

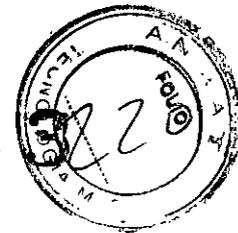
1. Abra la bolsa del set de transferencia y extraiga el set. Cierre la pinza.
2. Pinze el catéter. Se recomienda utilizar una Pinza para Catéteres de Diálisis Peritoneal.
3. Colóquese una máscara y guantes estériles.
4. Limpie durante un mínimo de 1 minuto alrededor de la conexión entre el adaptador de titanio y el set de transferencia o tapón de cierre con una gasa estéril empapada en yodo-povidona.

Cynthia Testolin
Farmacéutica
M.N. 13.481

Directora Técnica
Baxter Argentina S.A.

Cynthia Testolin
Baxter Argentina S.A.
Apoderada

083



5. Gire para retirar el set de transferencia o tapón de cierre antiguos.

Conexión del Set de Transferencia

6. Sumergir el adaptador de titanio en una solución de yodo-povidona al 10% durante 5 minutos.

7. Sujete el set de transferencia con una gasa estéril seca. Con otra gasa estéril seca, retire el protector de la punta del conector de cierre Luer macho del set de transferencia.

8. Unir a mano el conector de cierre Luer macho del set de transferencia al adaptador de titanio preparado utilizando una técnica estéril. Gire el conector del set de transferencia hasta que esté colocado firmemente.

9. Quite la pinza del catéter y proceda de acuerdo a las instrucciones que acompañan a los sets correspondientes.

Conexión del Set para DPCA de Desconexión en Y Descartable u otros sistemas de desconexión compatibles al Set de Transferencia para DP

Lea las instrucciones que acompañan a los sets de desconexión correspondientes.

Conexión de los Sets de Catéteres de Ciclado al Set de Transferencia para DP con un Conector Universal

Lea las instrucciones que acompañan al set de catéteres de ciclado.

Para purgar el set de transferencia, el procedimiento debe iniciarse con un ciclo de drenaje.

Cierre del Set de Transferencia para DP con un Tapón de Desconexión *MiniCap* con Solución de Yodo-Povidona

El Tapón de Desconexión *MiniCap* con Solución de Yodo-Povidona debe usarse luego de los intercambios del recipiente de la solución.

Lea las instrucciones que acompañan al Tapón de Desconexión *MiniCap* con Solución de Yodo-Povidona.

Cynthia Testolin
Farmaceutica
M.N. 13.481
Directora Técnica
Baxter Argentina S.A.

Cynthia Testolin
Baxter Argentina S.A.
Apoderada



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14404-10-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0833** de acuerdo a lo solicitado por Baxter Argentina S.A., 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: Kit de cambio para procedimiento de diálisis peritoneal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-163 Juegos de Transferencia, para Diálisis Peritoneal Ambulatoria Continua.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Este set está también indicado para uso con Ultra Set de desconexión descartable en "Y", Minicap con solución de Yodo-Povidona u otros sistemas de desconexión de Baxter Healthcare Corporation. Este Set está también indicado para conexión a Sets de tubuladuras para cicladoras con conector universal.

Modelo/s:

5C4482 Minicap set de transferencia de vida útil extendida para DP con clámp de torsión

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Baxter Healthcare Corporation.

..//

Lugar/es de elaboración: 1900 N. Highway 201, Mountain Home, Arkansas 72653, Estados Unidos.

Se extiende a Baxter Argentina S.A. el Certificado PM-770-09, en la Ciudad de Buenos Aires, a28 ENE. 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0833



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.