



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

DISPOSICIÓN N°

0939

BUENOS AIRES, 2-6 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1434-14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma B. BRAUN MEDICAL S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-244, denominado: FILTRO DE LÍQUIDO DE DÍALISIS marca B. BRAUN.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-244, denominado: FILTRO DE LÍQUIDO DE DÍALISIS, marca B. BRAUN.



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

DISPOSICIÓN N° 0939

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-244

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1434-14-5

DISPOSICIÓN N°

M.A.

0939

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0939** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-244 y de acuerdo a lo solicitado por la firma B. BRAUN MEDICAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: FILTRO DE LÍQUIDO DE DÍALISIS.

Marca: B. BRAUN.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1124/12.

Tramitado por Expediente N°: 1-47-20407-11-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Proyecto de Rótulo	Aprobado por Disposición N° 1124/12	Nuevo proyecto de Rótulo a fs. 29
Proyecto de Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición N° 1124/12	Nuevo proyecto de Instrucciones de uso a fs. 30 a 31.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma B. BRAUN MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-244, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **26 ENE 2015**

Expediente N° 1-47-3110-1434-14-5

DISPOSICIÓN N°

0939

Modelo de rótulos


Importador: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina.


Fabricante: B.Braun Avitum AG / Schwarzenberger Weg 73-79 - 34212 Melsungen - Alemania
B.Braun Avitum Saxonia GmbH / Juri Gagarin Strasse13 – 01454 Radeberg - Alemania


Diacap Ultra
Filtro de líquido de diálisis

 "Número de lote"

 "Fecha de caducidad"

 "No usar si el embalaje está abierto o dañado"

 "Atención, véase las instrucciones de uso"

 "Temperatura de almacenamiento entre 0°C y 30°C"


 "Método de esterilización: Radiación gamma"

Director Técnico: Farm. Mariano Peralta

Autorizado por la ANMAT PM-669-244

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


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 12430 M.P. 16268



Instrucciones de Uso

1. **Fabricante e importador:**


Importador: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 2° (1027) Cap. Fed. - Argentina.


Fabricante: B.Braun Avitum AG / Schwarzenberger Weg 73-79 - 34212 Melsungen - Alemania


B.Braun Avitum Saxonía GmbH / Juri Gagarin Strasse13 - 01454 Radeberg - Alemania


2. **Diacap Ultra**

Filtro de líquido de diálisis

3.  usar si el embalaje está abierto o dañado"

4.  "Atención, véase las instrucciones de uso"

5.  "Temperatura de almacenamiento entre 0°C y 30°C"

6.  "Método de esterilización: Radiación gamma"

7. Director Técnico: Farm. Mariano Peralta

8. Autorizado por la ANMAT PM-669-244

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

10. **Finalidad**

El filtro de dializado Diacap Ultra es un filtro antibacteriano y antipirógeno que se emplea para la obtención de un líquido de diálisis de alta pureza como asimismo en el acondicionamiento de la solución de sustitución en los procedimientos de hemodiafiltración y de hemofiltración en línea (on line) en el transcurso del tratamiento. Este filtro puede utilizarse con diversos propósitos en los equipos de diálisis Dialog de la empresa B.Braun, en la opción "Filtro antipirógenos", en la terapia crónica de hemodiálisis, hemofiltración y hemodiafiltración, así como en la opción "On line" para la terapia de hemofiltración y hemodiafiltración. Si se desea utilizar este producto como filtro de líquido de diálisis en otros equipos, es imprescindible consultar previamente a la empresa B.Braun. Se requiere además que la calidad química y biológica del agua y del concentrado utilizados cumplan las exigencias de la Farmacopea Europea para el "Agua purificada" (agua purificata) y estén de acuerdo con los estándares actualmente vigentes.



11. **Advertencias**

Se ruega leer detenidamente estas instrucciones de uso antes de usar el filtro.

La fecha de caducidad es válida sólo si el producto ha sido correctamente almacenado y si el envase se encuentra intacto. Si se aprecian daños en el envase o en el filtro mismo, este no deberá utilizarse.

La esterilidad del producto queda garantizada solamente si el envase no presenta daños. Para asegurar la esterilidad es indispensable usar el filtro inmediatamente después de retirarlo de su envase.

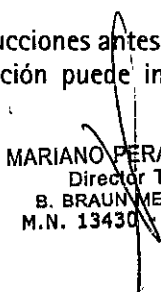
En el momento de colocarlo en el soporte, asegúrese de que no se produzcan daños en la carcasa de material de plástico y de que los tubos de entrada y salida no estén acodados.

Para garantizar la seguridad y el funcionamiento perfecto del filtro se recomienda cambiarlo en caso de duda.

Asegúrese de descalcificar Diacap Ultra siguiendo las instrucciones antes de cada tratamiento.

Cualquier incumplimiento del procedimiento de desinfección puede influir en el funcionamiento de Diacap Ultra.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13430 / M.P. 16268

Desinfección/Limpieza

Antes de cada tratamiento, debe realizarse una desinfección en caliente con ácido cítrico (50%). Si se lleva a cabo una desinfección química con Tiutol KF, el filtro debe ser cambiado tras cada desinfección química realizada con Tiutol KF. Varias desinfecciones químicas con Tiutol KF pueden influir en la capacidad de retención de las endotoxinas.

El filtro de dializado Diacap Ultra se incluye automáticamente en todos los programas de limpieza y desinfección del aparato de diálisis. Después de efectuada la desinfección, deberá verificarse la eliminación completa del desinfectante.

12. Uso

El filtro de líquido de diálisis debe ser utilizado exclusivamente en equipos de diálisis que estén diseñados para este fin o que hayan sido adaptados para ello por una empresa autorizada. En todo caso deben seguirse las instrucciones de uso del aparato de diálisis.

Una vez instalado el filtro, ha de llevarse a cabo un ciclo de desinfección.

Prueba de estanqueidad

En el aparato de diálisis Dialog, la estanqueidad del filtro de dializado Diacap Ultra es comprobada automáticamente por el programa de prueba del aparato.

Cambio del filtro

El filtro de dializado Diacap Ultra debe sustituirse después de 150 tratamientos o de un máximo de 900 horas de uso (B. Braun Dialog), o antes, si se detectan fugas durante la prueba de estanqueidad.


Residuos

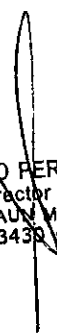
Los filtros inservibles deben desecharse cumpliendo las disposiciones legales del país correspondiente. Para evitar los daños medioambientales, se ruega al usuario retirar del filtro todo resto de líquido que haya quedado en su interior antes de proceder a su eliminación.

13. Almacenamiento

Almacenar el producto hasta la fecha de caducidad impresa en el envase, a temperatura de 0°C a 30°C. Asegúrese de que no se encuentren en la proximidad sustancias químicas, productos que contengan aceite u otras sustancias perjudiciales.

A petición de los interesados puede suministrarse más información técnica.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13430 - M.P. 10200