



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-326-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 11 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-5215-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5215-17-1 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.

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 Bicarbonato sódico para hemodiálisis y nombre técnico Dializado para Hemodiálisis, de acuerdo con lo solicitado por Nipro Medical Corporation, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N°IF-2018-53573247-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-877-115", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Bicarbonato sódico para hemodiálisis.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-641 - Dializado para Hemodiálisis.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento con hemodiálisis de la insuficiencia renal aguda o crónica. Para utilizar en monitores de hemodiálisis para bicarbonato en polvo junto con el concentrado ácido correspondiente.

Modelo/s: NIPRO CART A2F 650, NIPRO CART A2F 760, NIPRO CART A2F 850, NIPRO CART A2F 1100.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: N/A.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Nipro Renal Solutions Spain S.R.L.


Lugar/es de elaboración: Pol. Industrial Tumsa, Nave 31 – 25230 Mollerussa (Lleida) España.

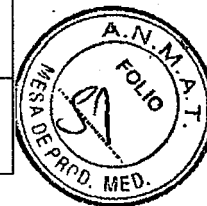
Expediente N° 1-47-3110-5215-17-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.11 10:04:37 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
3071517564
Date: 2019.01.11 10:04:43 -0300

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Bicarbonato sódico para Hemodiálisis	PM: 877-115.
		Legajo Nº: 877.



INSTRUCCIONES DE USO

INDICACIONES DEL RÓTULO

Razón social y dirección del Fabricante:

NIPRO RENAL SOLUTIONS SPAIN, S.R.L.

POL. INDUSTRIAL TUMSA, NAVE 31 - 25230 MOLLERUSSA (LLEIDA) ESPAÑA.

Razón Social y Dirección del Importador:

NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.

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

Identificación del Producto:

Producto: Bicarbonato sódico para Hemodiálisis.

Marca: NIPRO.

Modelo: NIPRO CART A2F 650 / NIPRO CART A2F 760 / NIPRO CART A2F 850 /
 NIPRO CART A2F1100.

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

NiproCart debe conservarse a temperatura inferior a 30°C, en lugar fresco y protegido de la humedad.

Director Técnico de NIPRO: *Farmacéutica Daniela Croce M.P.: 20.070*

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 877-115".


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

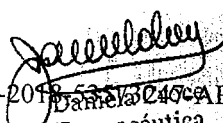
INDICACIONES

Tratamiento con hemodiálisis de la insuficiencia renal aguda o crónica.


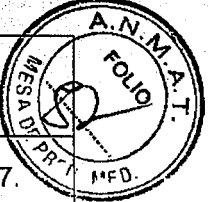
ADVERTENCIAS DE USO

- Usar por personal cualificado.


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


 IF-2018-53513040-CA-APN-DNPM#ANMAT
 Farmacéutica
 M.P.:20070

3

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Bicarbonato sódico para Hemodiálisis	PM: 877-115.	
		Legajo N°: 877.	

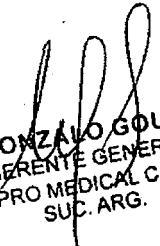
- Utilizar sólo si el envase está íntegro.
- Manipular con cuidado para evitar contaminaciones microbianas.
- Utilizar inmediatamente una vez abierto.
- Producto apirógeno de un solo uso.
- No usar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- El agua desionizada utilizada debe ser apirógena y ha de cumplir Farmacopea Europea.
- Consultar con el fabricante del monitor antes de su uso y seguir sus instrucciones para la conexión y desconexión.
- Conectar el cartucho de bicarbonato en polvo junto a un concentrado ácido adecuado, según prescripción médica.
- La cantidad de producto no usado debe desecharse. En caso de reutilización, no se pueden garantizar las propiedades del producto ni la composición final de la mezcla, por lo tanto, no puede asegurarse un tratamiento óptimo del paciente.

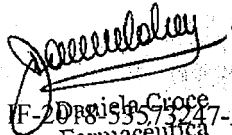
COMPROBACIÓN Y MANTENIMIENTO:

- Antes de la sesión de hemodiálisis asegurar que todas las conexiones (concentrado ácido y cartucho) son correctas.
- Después de cada sesión limpiar y desinfectar el monitor de acuerdo con las Instrucciones del fabricante.

INFORMACIÓN MÉDICA

La utilización del cartucho de bicarbonato en polvo con el concentrado ácido elegido (en las proporciones adecuadas) dará las concentraciones del diluido indicadas en la etiqueta del concentrado ácido. Es responsabilidad del médico la elección de la fórmula que precisa cada paciente, informar de los posibles efectos que pueden surgir durante la hemodiálisis, y garantizar el buen uso del producto por parte del personal.

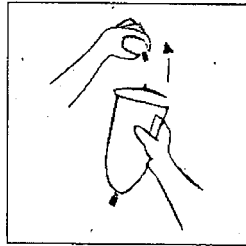

 GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


 Dra. Gisela Croce
 Farmacéutica
 M.P.:20070



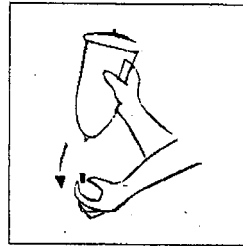
CE 0086

NIPROCART



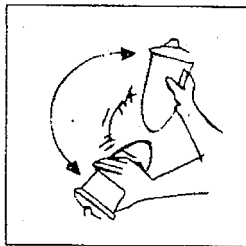
1

Sacar el tapón superior



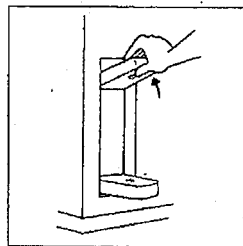
2

Sacar el tapón inferior



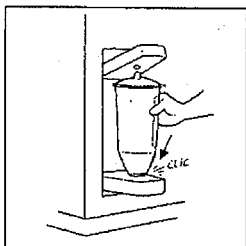
3

Agitar el cartucho
(rechazar cualquier cartucho
que presente
fugas de bicarbonato)



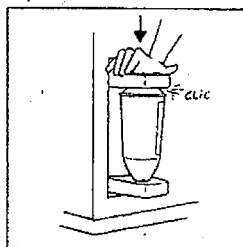
4

Abrir soportes del cartucho
del monitor



5

Colocar cartucho en
el soporte inferior



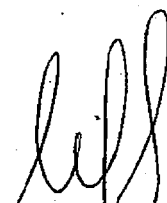
6

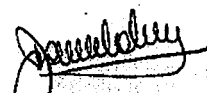
Cerrar soporte superior
sobre el cartucho.
Cartucho listo para usar

Rev: 4/09/2018



NIPRO RENAL SOLUTIONS SPAIN S.R.L.
Pol. Ind. TUMSA, nave nº 31
E-25230 MOLLERUSSA Lleida (España) - SPAIN


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


IF-2018-5399147-APN-DNPM#ANMAT
Farmacéutica
M.P.:20070



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-53573247-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 23 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-5215-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.23 12:13:20 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.10.23 12:13:22 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5215-17-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Nipro Medical Corporation, 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:

Nombre descriptivo: Bicarbonato sódico para hemodiálisis.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-641 - Dializado para Hemodiálisis.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento con hemodiálisis de la insuficiencia renal aguda o crónica. Para utilizar en monitores de hemodiálisis para bicarbonato en polvo junto con el concentrado ácido correspondiente.

Modelo/s: NIPRO CART A2F 650, NIPRO CART A2F 760, NIPRO CART A2F 850, NIPRO CART A2F 1100.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Por unidad.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,

Método de esterilización: N/A.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Nipro Renal Solutions Spain S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Pol. Industrial Tumsa, Nave 31 - 25230 Mollerussa
(Lleida) España.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-877-115,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-5215-17-1

Disposición Nº

326

11 ENE. 2019

Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT