



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006238-21-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006238-21-8 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 1°.- 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 Concentrado 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 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-96691596-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 877-178 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 877-178

Nombre descriptivo: Concentrado 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 de concentrado de bicarbonato está formulado para usarse junto con el concentrado de ácido líquido MedicaPure® o equivalente en una máquina de riñón artificial (hemodiálisis) de tres corrientes.

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: Caja x 4 unidades

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° 1-0047-3110-006238-21-8

N° Identificador Trámite: 32921

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.01.05 16:49:58 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.01.05 16:50:01 -03:00

**IFU y Rótulo PM 877-178**



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

Concentrado de Bicarbonato

PM: 877-178.

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

### Concentrado de Bicarbonato

**Modelo: MedicalLyte**

**Marca: NIPRO**

**Lote:**

**Fecha vencimiento:**

**Composición:**

- Bicarbonato de Sodio, USP ----- 81.25 g/L

Precauciones:

NO PARA USO PARENTERAL

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

NO LO USE SI EL EMPAQUE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO.

LA SOLUCIÓN ES APIRÓGENA.

Almacenamiento: EVITE LA TEMPERATURA EXCESIVA.

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

Autorizado por la ANMAT PM 877-178

**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

### Concentrado de Bicarbonato

**Modelo: MedicalLyte**

**Marca: NIPRO**

**Lote:**

**Fecha vencimiento:**

**Composición:**


- Bicarbonato de Sodio, USP ----- 81.25 g/L

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

Autorizado por la ANMAT PM 877-178

**Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

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

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Concentrado de Bicarbonato	PM: 877-178.
		Legajo N°: 877.

Modelo de rótulo provisto por el fabricante:

UN GALON (3,78 LITROS)

EMBALAJE: 4 CADA CAJA



## MedicaLyte<sup>®</sup>

### Concentrado de Bicarbonato

NO PARA USO PARENTERAL

ADVERTENCIA: ESTE PRODUCTO BICARBONATO CONCENTRADO ESTA FORMULADO PARA SER USADO EN CONJUNTO CON MEDICAPURE ACIDO LIQUIDO SOLO EN 36,83X FLUJO TRIPLE MAQUINA DE RIÑON ARTIFICIAL (HEMODIALISIS).

<b>RENDIMIENTO DE ELECTROLITO</b> DILUIDO 1:19.13	<b>COMPOSICION DEL CONCENTRADO</b> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 5px;"> <tr> <td style="width: 60%;"></td> <td style="text-align: center; font-size: small;">(Gm/L)</td> <td style="text-align: center; font-size: small;">DILUIR</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center; border-bottom: 1px solid black;">CONCENTRADO</td> <td style="text-align: center; border-bottom: 1px solid black;">1:19.13</td> </tr> </table>		(Gm/L)	DILUIR		CONCENTRADO	1:19.13
	(Gm/L)	DILUIR					
	CONCENTRADO	1:19.13					

ADVERTENCIA: CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DEL FABRICANTE DEL EQUIPO ANTES DE DIALISIS. USE AGUA QUE CALIFIQUE DENTRO DE LAS NORMAS DE CALIDAD AAMI DE AGUA PARA HEMODIALISIS. MEZCLE BIEN ANTES DE USAR. UNA VEZ ABIERTO, EL PRODUCTO DEBE DE SER USADO DENTRO LAS SIGUIENTES 24 HORAS. CRECIMIENTO DE BACTERIAS PUEDE OCURRIR EN BICARBONATO LIQUIDO CONCENTRADO. RESIDUOS DE BICARBONATO LIQUIDO CONCENTRADO Y MALA LIMPIEZA DE LOS SISTEMAS Y TANQUES DE MEZCLA CONTRIBUYE AL CRECIMIENTO DE BACTERIAS. PRUEBE EL DIALIZADO FINAL PARA LA CONDUCTIVIDAD Y PH ANTES DE USAR. CONSULTE AL FABRICANTE PARA CONDUCTIVIDAD NOMINAL DEL DIALIZADO FINAL. EVITE TEMPERATURAS EXCESIVAS. NO USE SI EL PAQUETE ESTA ABIERTO O DAÑADO. LEYES FEDERALES (USA) RESTRINGEN LA VENTA DE ESTE PRODUCTO POR O EN ORDEN DE UN MEDICO. ESTA SOLUCION ES APIROGENICA.

2018N

LOT:

EXP:

ELABORADO EN USA POR:  
**Nipro Renal Solutions**  
 509 Fishing Creek Rd.  
 Lewisberry, PA 17339, U.S.A.  
 717-938-8391  
[www.nipro.com](http://www.nipro.com)

Figura 3: Modelo de etiqueta provista por el fabricante.



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

Concentrado de Bicarbonato

PM: 877-178.

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: **Concentrado de Bicarbonato**

Modelo: **MedicalLyte**

Marca: **NIPRO**

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

**Autorizado por la ANMAT PM 877-178**

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

Concentrado de Bicarbonato

PM: 877-178.

Legajo N°: 877.

### **Finalidad de Uso**

Este producto de concentrado de bicarbonato está formulado para usarse junto con el concentrado de ácido líquido MedicaPure® o equivalente en una máquina de riñón artificial (hemodiálisis) de tres corrientes.

### **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 riñón 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**

Abra el empaque para utilizar el producto.

Una vez abierto, el producto debe usarse dentro de las 24 horas. El crecimiento bacteriano puede ocurrir en el concentrado de bicarbonato líquido.

El concentrado de bicarbonato líquido residual y los tanques y sistemas de mezcla mal limpiados favorecerán el crecimiento bacteriano.

Luego, pruebe el dializado terminado para determinar la conductividad y el pH antes del uso. Consulte al fabricante sobre la conductividad nominal del dializado terminado.

### **Precauciones y Advertencias**

#### Precaución:

NO PARA USO PARENTERAL

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

NO LO USE SI EL EMPAQUE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO.

LA SOLUCIÓN ES APIRÓGENA.

*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.*





MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

Concentrado de Bicarbonato

PM: 877-178.

Legajo N°: 877.

**Almacenamiento**

*EVITE LA TEMPERATURA EXCESIVA.*

**Composición del producto:**

- Bicarbonato de Sodio, USP ----- 81.25 g/L



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-nipro

---

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 09:28:09 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.10.12 09:28:10 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006238-21-8

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-006238-21-8

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: 877-178

Nombre descriptivo: Concentrado 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 de concentrado de bicarbonato está formulado para usarse junto con el concentrado de ácido líquido MedicaPure® o equivalente en una máquina de riñón artificial (hemodiálisis) de tres corrientes.

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: Caja x 4 unidades

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 877-178 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006238-21-8

N° Identificador Trámite: 32921