



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

DISPOSICIÓN N° 1124

BUENOS AIRES, 24 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-20407/11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones B. Braun Medical S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 de Tecnología Médica, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 1124

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 B. Braun, nombre descriptivo Filtro de líquido de diálisis y nombre técnico Filtros, de acuerdo a lo solicitado por B. Braun 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 7 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-669-244, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICION N° 1124

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° 1-47-20407/11-5

DISPOSICIÓN N°

1124

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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°1124.....

Nombre descriptivo: Filtro de líquido de diálisis

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-710- Filtros

Marca del producto médico: B. Braun

Modelos: Diacap® Ultra

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Filtro antibacteriano y antipirógeno para la obtención de un líquido para diálisis de alta pureza y acondicionamiento de la solución de sustitución en los procedimientos de hemodiafiltración y hemofiltración en línea en el transcurso del tratamiento

Período de vida útil: 36 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) B. Braun Avitum AG

2) Saxonia Medical GmbH.

Lugar/es de elaboración: 1) SCHWARZENBERGER WEG 73-79, 34212
MELSUNGEN- ALEMANIA

2) JURI GAGARIN STRASSE 13, 01454 RADEBERG- ALEMANIA

Expediente N° 1-47-20407/11-5

DISPOSICIÓN N° 1124

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

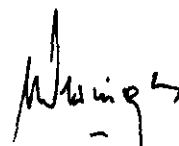


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....1124.....


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIENTE
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-20407/11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**1124**....., y de acuerdo a lo solicitado por B. Braun Medical 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: Filtro de líquido de diálisis

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-710- Filtros

Marca del producto médico: B. Braun

Modelos: Diacap® Ultra

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Filtro antibacteriano y antipirógeno para la obtención de un líquido para diálisis de alta pureza y acondicionamiento de la solución de sustitución en los procedimientos de hemodiafiltración y hemofiltración en línea en el transcurso del tratamiento

Período de vida útil: 36 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) B. Braun Avitum AG

2) Saxonia Medical GmbH.

Lugar/es de elaboración: 1) SCHWARZENBERGER WEG 73-79, 34212
MELSUNGEN- ALEMANIA

2) JURI GAGARIN STRASSE 13, 01454 RADEBERG- ALEMANIA

Se extiende a B. Braun Medical S.A. el Certificado PM-669-244, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**24 FEB 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

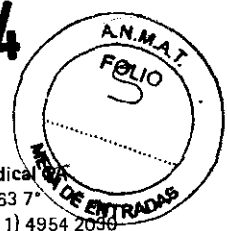
DISPOSICIÓN Nº

ejb

1124

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

1124



B. BRAUN
SHARING EXPERTISE

B. Braun Medical S.A.
J.E. Uriburu 663 7°
Tel / Fax: (5411) 4954 2030
E-Mail: fernando.rusi@bbraun.com
http://www.bbraun.com


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
Saxonia Medical GmbH / Juri Gagarin Strasse 13 - 01454 Radeberg - Alemania

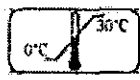
Diacap Ultra
Filtro de líquido de diálisis

 "Número de lote"

 "Fecha de caducidad"

 "No usar si el embalaje está abierto o dañado"

 "Atención, véase las instrucciones de uso"

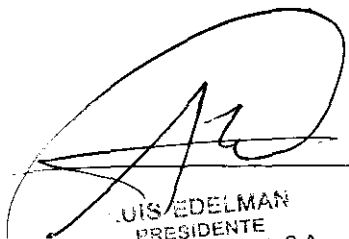
 "Temperatura de almacenamiento entre 0°C y 30°C"

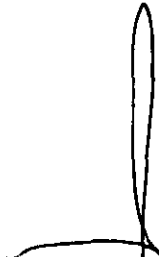
 "Método de esterilización: Radiación gamma"


Director Técnico: Farm. Mariano Peralta

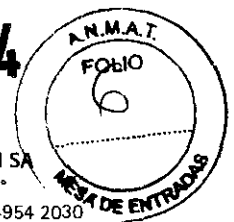
Autorizado por la ANMAT PM-669-244

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. 13448 M.P. 16288






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
Saxonia Medical GmbH / Juri Gagarin Strasse 13 – 01454 Radeberg – Alemania

2. Diacap Ultra
Filtro de líquido de diálisis

3.  "No 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. **Advertencias**

La fecha de caducidad es válida solo 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.

Desinfección/Limpieza

Antes de cada uso, asegúrese de que se ha realizado la limpieza térmica completa con ácido cítrico (50%). Además, de ser necesario, se puede realizar una limpieza química con Tiotol KF (Hipoclorito, 4.1%, 60°C B.Braun) (uso máximo / vida útil del filtro: 2 + 1 antes de cambiar el filtro).

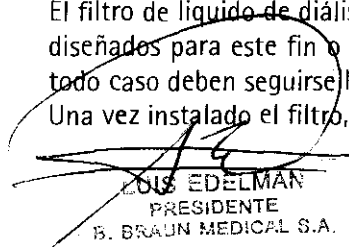
El filtro de dializado Diacap Ultra se incluye automáticamente en todos los programas de limpieza y desinfección del aparato de diálisis. Después de efectuada la desinfección, deberá verificarse la eliminación completa del desinfectante.

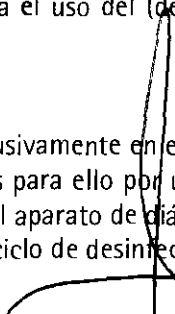
Para más detalles, remitirse a las instrucciones para el uso del (de los) aparato (s) de diálisis empleado (s).

11. **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.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 18.198 M.P. 18268

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.

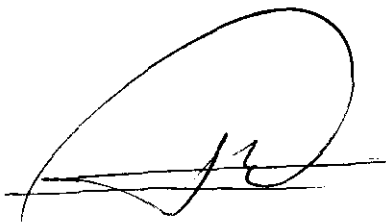
Cambio del filtro

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.


12. 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.



JOELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.



MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 10456 14 0 10000