



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-9266-20-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-9266-20-1 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 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 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 B.Braun, nombre descriptivo FILTRO DE FLUIDOS PARA DIALISIS y nombre técnico Filtro para purificación de agua, de acuerdo con lo solicitado por B.BRAUN MEDICAL S.A., 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-2021-05868182-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-669-370”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscríbase 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: FILTRO DE FLUIDOS PARA DIALISIS

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

15611 Filtro para purificación de agua.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): B.Braun.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

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.

Modelos:

7107366 Diacap ® Ultra - filtro de fluidos para diálisis.

Período de vida útil: 3 años a partir de la fecha de esterilización.

Una vez abierto la vida útil es de 150 tratamientos.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica.

Forma de presentación: Envase unitario y caja conteniendo 6 unidades

Método de esterilización: Diacap ® Ultra se esteriliza mediante irradiación Gamma.

Nombre del fabricante:

1. B. Braun Avitum AG

2. B. Braun Avitum Saxonia GmbH

Lugar de elaboración:

1. Schwarzenberger Weg 73-79

34212/ 34209 Melsungen Alemania

2. Juri Gagarin-StraBe 13

01454 Radeberg.Alemania

Expediente N° 1-47-3110-9266-20-1

Modelo de rótulo :

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 2° piso - Cap. Fed. – Argentina.
Buschiazzo 336/346 (1611) Don Torcuato, Bs. As.

FABRICANTE:

1. B. Braun Avitum AG
2. B. Braun Avitum Saxonia GmbH

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

1. Schwarzenberger Weg 73-79
34212/ 34209 Melsungen.
Alemania
2. Juri Gagarin-StraBe 13
01454 Radeberg, Alemania

Nombre genérico: FILTRO DE FLUIDOS PARA DIALISIS.

Marca: **B. Braun**

Modelos:

7107366 Diacap ® Ultra - filtro de fluidos para diálisis

Contenido : envase unitario y caja conteniendo 6 unidades.



Fecha de caducidad



Número de lote



Fecha de fabricación



Ver las instrucciones de uso



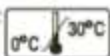
Artículo número



Utilizar sólo si el envase unitario está intacto.



Agente esterilizador:
rayos gamma



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

Director Técnico: Farm. Mariano Peralta M.N. 13430.

Autorizado por la ANMAT, PM-669-370

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Modelo de instrucciones de uso

1. Fabricante e importador:

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 2° piso - Cap. Fed. – Argentina. /
Buschiazco 336/346 (1611) Don Torcuato, Bs. As.

FABRICANTE:

Nombre del fabricante:

- A. B. Braun Avitum AG
- B. Braun Avitum Saxonía GmbH

Dirección (Incluyendo Ciudad y País):

- A. Schwarzenberger Weg 73-79
34212/ 34209 Melsungen
Alemania
- B. Juri Gagarin-StraBe 13
01454 Radeberg. Alemania

Nombre genérico: FILTRO DE FLUIDOS PARA DIALISIS

- 2. Marca: B Braun
- 3. Modelos: 7107366 Diacap® Ultra - filtro de fluidos para diálisis
- 4. Contenido : envase unitario y caja conteniendo 6 unidades.

 Fecha de caducidad	 Número de lote
 Fecha de fabricación	 Ver las instrucciones de uso
 Artículo número	 Utilizar sólo si el envase unitario está intacto.
 Agente esterilizador: rayos gamma	 Temperatura de almacenamiento entre 0 °C y +30 °C

- 5. **Director Técnico:** Farm. Mariano Peralta M.N. 13430
- 6. Autorizado por la ANMAT, PM-669-370
- 7. Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Indicación de Uso:

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.

Funcionamiento:

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 microbiológica del agua y del concentrado utilizados cumplan las exigencias de la Farmacopea Europa para el "Agua purificada" (aqua purificata) y estén de acuerdo con los estándares actualmente vigentes.

ADVERTENCIA

Se ruega leer detenidamente estas instrucciones 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, éste 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 plástico y de que los tubos de entrada y salida no están 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.

Contraindicaciones:

No hay especiales contraindicaciones para el uso de DIACAP ® Ultra. Los pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los materiales utilizados (consulte los datos técnicos) no deben ser tratados con este producto.

PREPARACIÓN DEL FILTRO DIACAP ULTRA

USO

El filtro de líquido de diálisis Diacap® Ultra 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 para el uso del aparato de diálisis.

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

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.

DESINFECCIÓN DE SUPERFICIES/LIMPIEZA (EXTERNA)

Si se requiere la limpieza externa de Diacap® Ultra, esta podrá realizarse únicamente con desinfectantes alcohólicos.

Durante la limpieza de la superficie de la máquina de diálisis, los desinfectantes no deberán entrar en contacto con el Diacap® Ultra (véanse las instrucciones de uso de la máquina de diálisis Dialog).

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 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.

Almacenamiento:

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



DREHER Lorena Andrea
CUIL 27266209113



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-B.BRAUN MEDICAL S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.21 19:20:51 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.21 19:20:52 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-9266-20-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-9266-20-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por B.BRAUN MEDICAL S.A., 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: FILTRO DE FLUIDOS PARA DIALISIS

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

15611 Filtro para purificación de agua.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): B.Braun.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

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.

Modelos:

7107366 Diacap ® Ultra - filtro de fluidos para diálisis.

Período de vida útil: 3 años a partir de la fecha de esterilización.

Una vez abierto la vida útil es de 150 tratamientos.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica.

Forma de presentación: Envase unitario y caja conteniendo 6 unidades

Método de esterilización: Diacap ® Ultra se esteriliza mediante irradiación Gamma.

Nombre del fabricante:

1. B. Braun Avitum AG

2. B. Braun Avitum Saxonía GmbH

Lugar de elaboración:

1. Schwarzenberger Weg 73-79

34212/ 34209 Melsungen Alemania

2. Juri Gagarin-StraBe 13

01454 Radeberg.Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-669-370, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-9266-20-1