



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **8070**

19 JUL 2017

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-003188-17-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Oxidial S.R.L. 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.

E H



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 8070

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 líquido de diálisis y nombre técnico Filtros, de acuerdo con lo solicitado por Oxidial S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 66 a 67 y 68 a 69 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1985-20, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

E. H.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT


DISPOSICIÓN Nº **8070**

ARTÍCULO 5º.- 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-003188-17-4

DISPOSICIÓN Nº **8070**

sao


Dr CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



OXIDIAL®
Soluciones químicas

8070

Proyecto de Rótulos

Envase Secundario Importador

17 JUL 2017

FILTRO DE LÍQUIDO DE DIÁLISIS – DIACAP® ULTRA


Importador: Oxidial S.R.L., Indalecio Gómez 3810, Villa Lynch, San Martín, Buenos Aires.
Fabricantes: - B. Braun Avitum AG / Schwarzenberger Weg 73-79 – 34212 Melsungen – Alemania
- Saxonia Medical GmbH / Juri Gagarin Strasse 13, 01454 Radeberg - Alemania

Producto esterilizado por radiación gamma.
No usar si el embalaje está abierto o dañado.
Conservar en temperaturas entre 0 – 30 °C.
Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Atención, véase las instrucciones de uso.

Responsable Técnico: Farm. Guadalupe Franco, M.P.:19.762.
Producto Médico autorizado por la ANMAT, registro: PM-1985-20.

Número de lote.
Fecha de vencimiento.


Oxidial S.R.L.
ING. YANNUZZI HERNAN
Socio Gerente

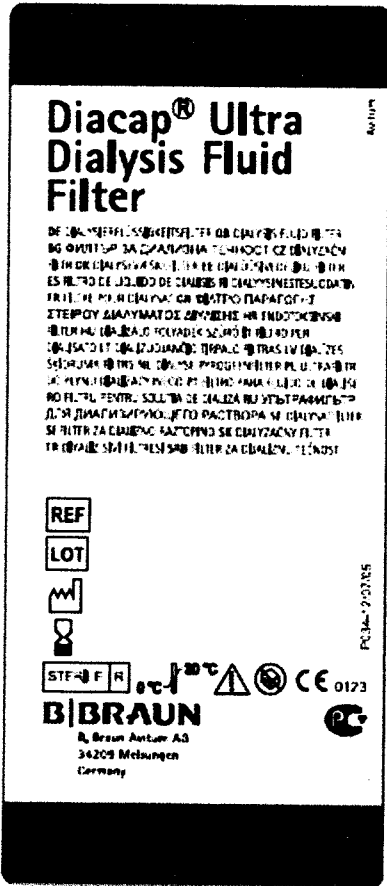

Farm. Guadalupe Franco
MP 19.762
Directora Técnica
Oxidial S.R.L.

170



Proyecto de Rótulos

Envase Primario Diacap Ultra



5

Oxidial S.r.l.
ING. ANNUNZI HERNAN
Socio ggr 100%
Fam. GUADALUPE FRANCO
M.P. 13.762
DIRECTORA TECNICA
Oxidial SRL

8070



OXIDIAL®
Soluciones químicas

Proyecto de Instrucciones de Uso

FILTRO DE LÍQUIDO DE DIÁLISIS – DIACAP® ULTRA

Importador: Oxidial S.R.L., Indalecio Gómez 3810, Villa Lynch, San Martín, Buenos Aires.
Fabricantes: - B. Braun Avitum AG / Schwarzenberger Weg 73-79 – 34212 Melsungen – Alemania
- Saxonia Medical GmbH / Juri Gagarin Strasse 13, 01454 Radeberg - Alemania

Producto esterilizado por radiación gamma.
No usar si el embalaje está abierto o dañado.
Conservar en temperaturas entre 0 – 30 °C.

Responsable Técnico: Farm. Guadalupe Franco, M.P.:19.762.
Producto Médico autorizado por la ANMAT, registro: PM-1985-20.

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

ESTERILIDAD

El filtro de dializado Diacap® Ultra es un producto estéril y libre de pirógenos, esterilizado por rayos gamma.

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. A petición de los interesados puede suministrarse más información técnica.

Farm. GUADALUPE FRANCO
M.P. 19.762
DIRECTORA TÉCNICA
Oxidial SRL

OXIDIAL S.R.L.
ING. YANKUZZI, HERNÁN
Soc. gerente

8070



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, ésta 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 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.

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.

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.

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.

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.

Farm. C. ADALUPE FRANCO
M.P. 19,762
DIRECTORA TÉCNICA
Oxidial SRL

OXIDIAL S.R.L.
ING. YANUZZI HERNÁN
Sólo en forma



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-003188-17-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8070**, y de acuerdo con lo solicitado por Oxidial S.R.L., 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(s) de (los) producto(s) médico(s): B. BRAUN

Clase de Riesgo: 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 hemofiltración y hemofiltración en línea en el transcurso del tratamiento.

Modelo/s: Diacap Ultra

Período de vida útil: 150 tratamientos o de un máximo de 900 horas de uso o si se detectan fugas

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

E
H

Nombre del fabricante nro. 1: B. Braun Avitum AG.

Lugar/es de elaboración: Schwarzenberger Weg 73-79, Melsungen, Alemania.


Nombre del fabricante nro. 2: B. Braun Avitum Saxonia GmbH.

Lugar/es de elaboración: Juri Gagarin Strasse 13, 01454, Radeberg, Alemania.

Se extiende a Oxidial S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1985-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 JUL 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8070


Dr CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.E.