



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

DISPOSICIÓN Nº 6712

BUENOS AIRES, 16 JUN 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-6909-16-2 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.

Σ 1



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

DISPOSICIÓN N° 7112

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 los Decretos 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 Nipro, nombre descriptivo Guías arteriovenosas para hemodiálisis y nombre técnico 15-224-Guías, de Otro Tipo, de acuerdo con lo solicitado por Nipro Medical Corporation Suc. Arg., 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 a 9 y 10 a 13 respectivamente.

Σ
Λ



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

DISPOSICIÓN N° 6712

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-877-113, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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 N° 1-47-3110-6909-16-2

DISPOSICIÓN N°

6712

ER

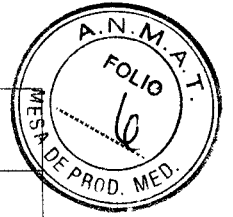
Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Guías Arteriovenosas
para Hemodiálisis

PM: 877-113

Legajo N° 877



Rótulos

6712
16 JUN 2017

Proyecto de Rótulos:

Fabricante: PT. NIPRO INDONESIA JAYA

Kawasan Industry Suryacipta, Jl. Surya Utama Kav. I 22 B, 23 y 24, Desa Kutamekar, Kec. Ciampel, Karawang, Jawa Barat, Indonesia

Importador: NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.

Juncal 2869, Martínez, Partido de San Isidro, Prov. De Buenos Aires

Guías Arteriovenosas para Hemodiálisis

Modelo: Línea Sanguínea

Marca: Nipro.

Lote:

Fecha Ester.:

Fecha Expira:

Esterilizado con gas de Óxido de Etileno.

Advertencias

Vía para fluidos eestéril y libre de pirógenos, si el empaque no está dañado y las tapas protectoras están en su lugar.

Válida para un solo uso.

No utilizar si el empaque está deteriorado.

Ver instrucciones anexas antes de su uso.

Almacenamiento:


No almacenar a temperaturas extremas ni en lugares húmedos.

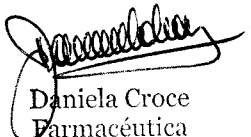
Directora Técnica: Farmacéutica Daniela Croce M.P: 20.070

Autorizado por la ANMAT PM 877-113

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 1.1.a: Modelo de Rótulo para productos esterilizados con gas de Óxido de Etileno.


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


Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070

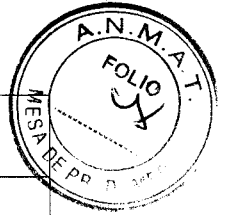
E



Guías Arteriovenosas
para Hemodiálisis

PM: 877-113

Legajo N° 877



6712

Fabricante: PT. NIPRO INDONESIA JAYA

Kawasan Industry Suryacipta, Jl. Surya Utama Kav. I 22 B, 23 y 24, Desa
Kutamekar, Kec. Ciampel, Karawang, Jawa Barat, Indonesia

Importador: NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.

Juncal 2869, Martínez, Partido de San Isidro, Prov. De Buenos Aires

Guías Arteriovenosas para Hemodiálisis

Modelo: Línea Sanguínea

Marca: Nipro.

Lote:

Fecha Ester.:

Fecha Expira:

Esterilizado con Radiación Gama.

Advertencias

Vía para fluidos eestéril y libre de pirógenos, si el empaque no está dañado y las tapas protectoras están en su lugar.

Válida para un solo uso.

No utilizar si el empaque está deteriorado.

Ver instrucciones anexas antes de su uso.

Almacenamiento:

No almacenar a temperaturas extremas ni en lugares húmedos.

Directora Técnica: Farmacéutica Daniela Croce M.P: 20.070

Autorizado por la ANMAT PM 877-113

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 1.1.b: Modelo de Rótulo para productos esterilizados con rayos Gama.


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

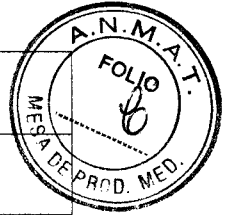

Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070



Guías Arteriovenosas para Hemodiálisis

PM: 877-113

Legajo N° 877



6712

Rótulo provisto por el fabricante:

NIPRO

NIPRO SET

BLOOD TUBING SET

For Hemodialysis
Para Hemodiálisis

STERILE AND NONPYROGENIC FLUID PATHWAY IF THE PACKAGE IS NOT DAMAGED AND THE PROTECTIVE CAPS ARE IN PLACE
PARA LÍNEAS ESTÉRIL Y LIBRE DE PIROGENOS SI EL EMPAQUE NO ESTA DAÑADO Y LAS TAPAS PROTECTORAS ESTAN EN SU LUGAR
VA PARA LÍNEAS ESTÉRIL E APÍROGÉNICA DE A EMPLAZAMIENTO NO ESTIVER DAÑADA E AS TAMPAS PROTECTORAS ESTIVEREM EM SEU LUGAR

STERILIZED WITH ETHYLENE OXIDE GAS
 ESTERILIZADO CON GAS DE ÓXIDO DE ETILENO

FOR ARTERIAL LINE (RED) / FOR VENOUS LINE (BLUE)
 PARA LÍNEA ARTERIAL (ROJO) / PARA LÍNEA VENOSA (AZUL)
 PARA LÍNEA ARTERIAL (VERMILLO) / PARA LÍNEA VENOSA (AZUL)

Q. LINO TUBING SET SINGLE USE ONLY. DO NOT REUSE. UNICO USO. NO REUTILIZAR. NO REUSAR.
FOR HEMODIALYSIS DO NOT STORE AT EXTREME TEMPERATURES AND HUMIDITY.
 PARA HEMODIÁLISIS NO ALMACENAR A TEMPERATURAS EXTREMAS NI EN LUGAR DE HUMEDAD.

LÍNEA DE SANGRE PARA HEMODIÁLISIS VALER PARA UN ÚNICO USO. NO REUTILIZAR NI REUSAR. NO ALMACENAR A TEMPERATURAS EXTREMAS NI EN LUGAR DE HUMEDAD.

LÍNEA DE SANGRE PARA HEMODIÁLISIS USAR PARA UN ÚNICO USO. NO REUTILIZAR NI REUSAR. NO ALMACENAR A TEMPERATURAS EXTREMAS NI EN LUGAR DE HUMEDAD.

WARNING READ INSTRUCTIONS FOR USE CAREFULLY. THE SET IS FOR SINGLE PATIENT USE.
ADVERTENCIA VER INSTRUCCIONES DE USO PRECISAMENTE ANTES DE SU USO.

PREPARED FOR ARTERIAL AND VENOUS BLOOD TUBING SETS FOR HEMODIALYSIS. INTENDED FOR USE DURING HEMODIALYSIS TO PROVIDE ACCESS TO A PATIENT'S BLOOD. WHEN USED IN HEMODIALYSIS, IT IS PART OF AN ARTIFICIAL KIDNEY SYSTEM FOR THE TREATMENT OF PATIENTS WITH RENAL FAILURE OR RENAL DYSFUNCTION.

USO PREVISTO: LAS LÍNEAS DE SANGRE ARTERIAL Y VENOSA PARA HEMODIÁLISIS ESTÁN DISEÑADAS PARA PROPORCIONAR ACCESO A LA SANGRE DEL PACIENTE DURANTE LA HEMODIÁLISIS. ES PARTE DEL SISTEMA DE RINÓN ARTIFICIAL PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL O CON DETERIORO RENAL.

USO PREVISTO: LAS LÍNEAS DE SANGRE ARTERIAL Y VENOSA PARA HEMODIÁLISIS SON DISEÑADAS PARA DURANTE PROCEDIMIENTOS DE HEMODIÁLISIS PARA PROPORCIONAR ACCESO A CIRCULACIÓN SANGUÍNEA DEL PACIENTE DURANTE USO EN HEMODIÁLISIS. ELA É PARTE DE UN SISTEMA RENAL ARTIFICIAL PARA O TRATAMIENTO DE PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL O CON DETERIORO RENAL.

imported by / importado por:
 Nipro Medical Corporation Sucursal Argentina, Junco 2889 Martínez, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires, Argentina. C.P. 1710. Teléfono: (011) 4751-1177. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias autorizadas por la ANMAT.

Nipro Medical Corporation Sucursal Bolivia, Calle Méndez Acevedo N° 539, Esquina Adon Saravia, Zona Apóstola, La Paz, Bolivia.

Nipro Medical Corporation Sucursal Chile, Los Grupos, 2512, Comuna de Renos, Santiago, Chile.

Nipro Medical Corporation Sucursal Colombia, Av. Calle 24 N° 95-12, Bogotá 24, Bogotá D.C., Colombia. INVIMA 2007 08A0000467.

Nipro Medical Corporation Sucursal de Costa Rica, De Torre Mercedes 305 Mts. Nueva y 100 Mts. Oeste, Antiguo Barrio Colón, San José, Costa Rica.

Nipro Medical Corporation Sucursal Ecuador, Pataje San Carlos N° 59-02 y Los Pinos, Guano, Ecuador.

Nipro Medical Corporation Sucursal El Salvador, Camacho Panamache y Calle Arcegas, Panamaché, Depto. Quezaltenango, Departamento de La Libertad, El Salvador, C.A.

Nipro Medical Corporation Sucursal Guatemala, 31 Calle 15-65 Zona 12, Guatemala, Guatemala.

Nipro Medical Corporation Sucursal Honduras, Avda. Politécnica, Calle 4, Colonia Luperón, Conjunto de Borja, Avenida Valle y Av. Nacional, San Pedro Sula, República Hondureña.

Nipro Medical de México S.A. de C.V. Benito Juárez 171 por 11 Calle Coma de Chapultepec y Sección Delegación, Miguel Alemán, C.P. 11900 México, D.F.

Nipro Medical Corporation Nicaragua, Kilómetro 7 1/2 Carretera Managua, Managua, Nicaragua.

Nipro Medical Panamá S.A. Herrera, Boquete 805, Local 6, Pan American Corporate Center, Panamá Pacífico, País de Panamá.

Nipro Medical Corporation Sucursal del Perú, Av. Guillermo Dávalos N° 1520, 1er. Piso y 3er. Piso Urb. Zona Industrial, Lima, Perú. RUC: 2050431245901. C.P. Jesús María, CA, CQCP 09975.

Nipro Medical Corporation Sucursal Paraguay, Tte. Anacleto N° 1325, Arica-14, Arica y José Rodríguez Flores, Asunción, Paraguay.

Nipro Medical Corporation Sucursal Rep. Dominicana, Av. 27 de Febrero N° 378, Torre Elba Soto 303, Francisco de Quevedo Miraflores, Santo Domingo, Rep. Dominicana.

Nipro Medical Corporation Sucursal Uruguay, Av. Italia 653, Montevideo, Uruguay. DT. C.F. Carlos Pallas Rep. Habitación de MSP 027.

Nipro Medical Corporation Venezuela C.A.

Modelo / Modelo
 LOT / LOTE
 DAT. STER. / FECHA ESTER.
 VALID UNTIL / EXPIRA
 PUMP SEGMENT / SEGMENTO DE BOMBA (ID x O.D. x LENGTH) / (DI x DO x LONGITUD)
 PRIMARY VOLUME / VOLUMEN DE CEBADO

4968420505177

x 1 ca

Figura 2: Rótulo provisto por el Fabricante en empaque individual

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

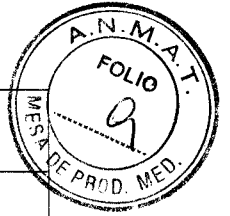
Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.: 20070



Guías Arteriovenosas para Hemodiálisis

PM: 877-113

Legajo N° 877



6712

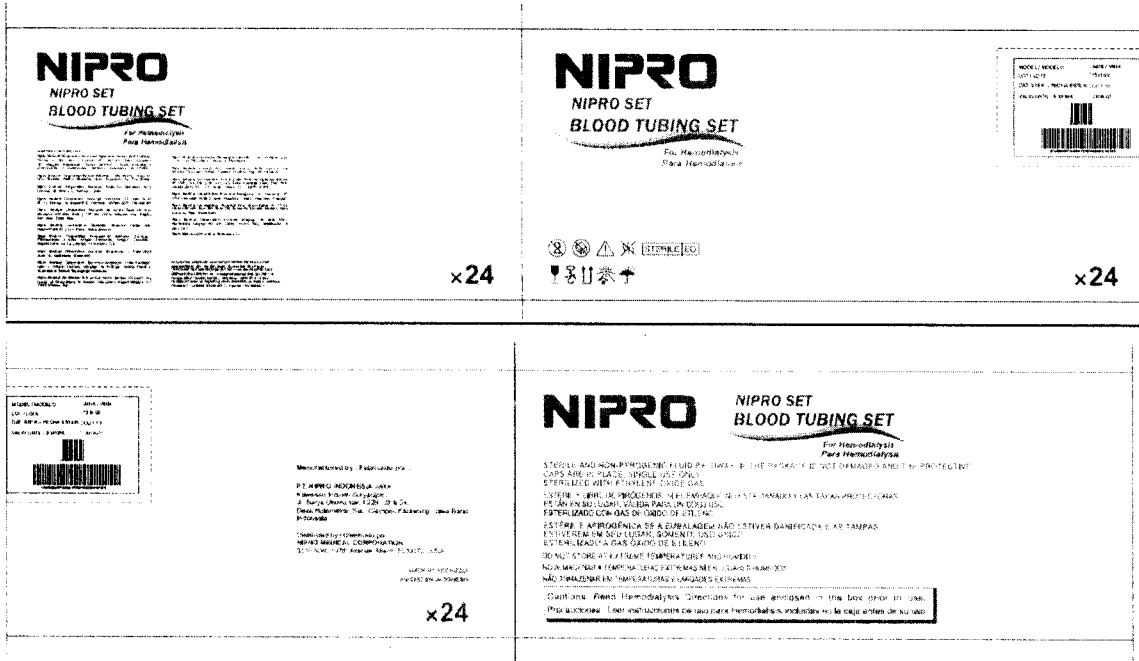


Figura 3: Rótulo provisto por el Fabricante en caja x 24 unidades.

E

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

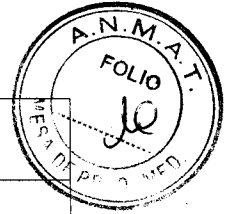
Daniela Croce Farmacéutica M.P.:20070



Guías Arteriovenosas
para Hemodiálisis

PM: 877-113

Legajo N° 877



8772

Instrucciones de Uso

Guías Arteriovenosas para Hemodiálisis

Línea Sanguínea

Fabricado por:

PT. NIPRO INDONESIA JAYA

Kawasan Industry Suryacipta, Jl. Surya Utama Kav. I 22 B, 23 y 24, Desa Kutamekar, Kec. Ciampel, Karawang, Jawa Barat, Indonesia

Importado por:

NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.

Juncal 2869, Martínez, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires


Responsable Técnico: Farmacéutica Daniela Croce M.P.: 20.070

Autorizado por la ANMAT PM 877-113.

Esterilizado por óxido de etileno o Radiación Gamma (según corresponda)

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Importante: Leer todas las advertencias, precauciones e instrucciones cuidadosamente antes de utilizarlo.


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


Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070

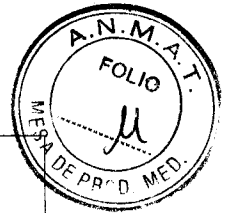
F



Guías Arteriovenosas
para Hemodiálisis

PM: 877-113

Legajo N° 877



Finalidad de uso

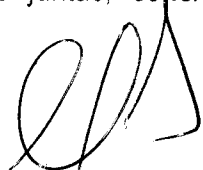
Esta línea de sangre esta aconsejada para el uso durante la hemodiálisis, para suministrar un acceso a la sangre del paciente. Cuando se utiliza para la hemodiálisis, es una parte de un sistema de riñón artificial para el tratamiento de pacientes con insuficiencia renal o condiciones de toxemia. La compatibilidad de las configuraciones disponibles es una responsabilidad del médico encargado.

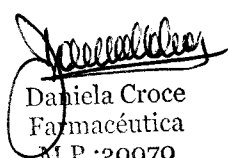
Contraindicaciones

Puesto que esta línea de sangre no es, de por sí, un dispositivo de tratamiento médico, no hay contraindicaciones de uso. El uso de esta línea de sangre está contraindicado si no corresponde a las características exigidas en las instrucciones de uso de la máquina de diálisis.

Advertencias y Precauciones

1. Esta línea de sangre es exclusivamente de un solo uso. No la utilice más de una vez.
*La reutilización o el reprocesamiento de un dispositivo de un solo uso puede provocar la contaminación y afectar el funcionamiento o la integridad estructural del mismo.
2. No lo utilice si el envoltorio está dañado.
3. Se debe mantener una técnica aséptica durante toda la instalación y el uso.
4. Es necesario el control antes de usar y una monitorización constante durante el procedimiento de diálisis para garantizar que el producto se encuentre en correctas condiciones de uso.
5. La entrada de aire en el circuito sanguíneo extracorpóreo puede provocar embolias gaseosa mortales. Se recomienda utilizar un detector de aire, de todas formas, observe constantemente el correcto nivel de sangre en el atrapaburbujas (lleno, al menos, hasta las $\frac{3}{4}$ partes o hasta la línea de indicación de la cámara de goteo).
6. Las fugas en las juntas, conexiones o en cualquier otro punto del circuito


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


Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070

sanguíneo extracorpóreo pueden causar pérdida de sangre o embolias gaseosas.

Observe atentamente la presencia de fugas antes y durante el tratamiento y tome las medidas de acción necesarias.

7. Evite que las líneas se doblen o se obstruyan durante el tratamiento. Una presión excesiva puede dañar el circuito extracorpóreo o la zona de entrada de la sangre o puede provocar la desconexión y/o pérdida de sangre
8. Se debe evitar la presencia de fluidos en las líneas de monitorización.
9. Mantenga clampeada la línea de infusión, excepto cuando se suministra fluido.
10. Los hemostatos de metal dentados pueden cortar o romper las líneas de heparina, por lo que no se deben utilizar con estas líneas de sangre.
11. Mantener clampeadas las líneas de ajuste de nivel, excepto cuando se regula el nivel de la cámara de goteo.
12. Es posible que los dispositivos de acceso vascular y los conectores suministrados por los distintos fabricantes tengan ligeras variaciones. Realice un control, para comprobar que el acceso vascular utilizado esté firmemente asentado y fijado. Si los conectores no se ajustan firmemente, se pueden provocar graves pérdidas de sangre y/o embolias gaseosas.
13. No utilizar agujas con un calibre mayor a 20 G en el sitio de inyección para muestras de sangre.
14. Asegurarse de que todas las conexiones se encuentran fijas y aseguradas.
15. Inmediatamente antes de la punción, desinfecte totalmente el sitio de inyección (sitio de inyección de goma).
16. No almacene el producto en lugares con temperatura y humedad elevadas.

Instrucciones de Uso

Instale el dializador y la línea de sangre siguiendo las instrucciones entregadas con el dializador y con la línea de sangre:

1. Retire la línea de sangre de la cubierta de plástico de protección y conecte la línea arterial (roja) y la línea venosa (azul) en la bomba de sangre, el equipo de monitorización, la máquina de diálisis y el dializador. Controle que el segmento conectado con la bomba no este doblado ni torcido.
2. Conecte las líneas de monitorización a los monitores de presión mediante los

protectores del transductor o introduzca la almohadilla arterial en el monitor de presión arterial.

3. Controle que todas las conexiones estén seguras y correctamente realizadas antes de continuar.
4. Introduzca el atrapaburbujas o la línea en el detector de aire.
5. Ceba el sistema siguiendo las instrucciones de la ficha entregada por el fabricante del dializador.
6. Ajuste los niveles de la cámara de goteo en $\frac{3}{4}$ o hasta la línea de indicación de la cámara, utilizando una jeringa esterilizada conectada con la línea de ajuste de nivel.
7. Verificar cuidadosamente la línea de sangre, comprobando que todas las conexiones sean seguras y de que no haya fugas en la línea arterial ni en la línea venosa.
8. Comenzar el proceso de diálisis según las instrucciones pautadas por el fabricante del dializador, del equipo y del sistema de conducción..

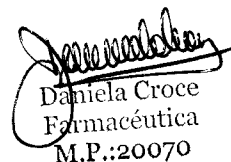
Almacenamiento

- No almacenar a temperaturas extremas ni en lugares húmedos.

E



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



Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-6909-16-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6712**, y de acuerdo con lo solicitado por Nipro Medical Corporation Suc. Arg., 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: Guías arteriovenosas para hemodiálisis

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-224-Guías, de Otro Tipo

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: proporcionan un acceso extracorpóreo a la sangre del paciente durante la hemodiálisis.

Modelo/s: Líneas sanguíneas.

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: envase primario conteniendo una guía arterial y/o venosa en cajas de 24 o 48 unidades.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: PT Nipro Indonesia Jaya

Lugar/es de elaboración: Kawasan Industri Suryacipta Jl. Surya Utama Kav. 122B, 23 y 24, Desa Kutamekar, Kec. Ciampel, Karawang, Jawa Barat, Indonesia.

Se extiende a Nipro Medical Corporation Suc. Arg. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-877-113, en la Ciudad de Buenos Aires, a **16 JUN 2017**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6712



Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.