



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

DISPOSICIÓN Nº 2198

BUENOS AIRES, 30 MAR 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-1175-11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DIAVERUM ARGENTINA 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. 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección
S.A.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 2198

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 GAMBRO, nombre descriptivo ULTRAFILTRO y nombre técnico FILTROS, de acuerdo a lo solicitado por DIAVERUM ARGENTINA 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 33 y 30 a 32 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-1945-7, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la



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

DISPOSICIÓN Nº **2198**

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 Nº 1-47-1175-11-6

DISPOSICIÓN Nº

e

2198

Wrsingher

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**2198**.....

Nombre descriptivo: ULTRAFILTROS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-710 – FILTROS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GAMBRO.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la purificación de agua de entrada en diálisis y para la purificación del líquido de diálisis, con el fin de obtener un líquido de diálisis de alta calidad. De esta manera se puede reducir al mínimo el riesgo de exposición a bacterias y endotoxinas. Diseñado para su uso en combinación con un sistema de tratamiento de agua. No tiene contacto directo ni indirecto con la sangre.

Modelo/s: U9000.

Período de Vida Útil: 12 meses contados a partir de la fecha de fabricación.

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

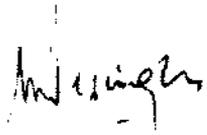
Nombre del fabricante: GAMBRO DIALYSATOREN GmbH

Lugar/es de elaboración: Holger-Crafoord-Straße 26 - 72379 Hechingen - Alemania.

Expediente Nº 1-47-1175-11-6

DISPOSICIÓN Nº

2198


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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**2198**.....

e

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

2198



DIAVERUM

ULTRAFILTRO PARA DIÁLISIS
MARCA: GAMBRO®
MODELO: U 9000
INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: Gambro Dialysatoren GmbH.
Holger-Crafoord-Straße 26.
D-72379 Hechingen.
Alemania.

Importado por: DIAVERUM ARGENTINA S. A.
Buenos Aires 343, Ciudad de Mendoza
Pcia de Mendoza, Argentina.

Ultrafiltro para diálisis.
Marca: Gambro®.
Modelo: U 9000.

Contenido: 1 Unidad.

“Producto No Estéril”.

Número de Lote: Ver envase

Fecha de Fabricación: Ver envase

El filtro debe cambiarse a los 2 meses de uso o de 150 ciclos de desinfección (lo que ocurra antes).

Fecha de Vencimiento:

12 meses contados a partir de la fecha de fabricación.

Almacenamiento:

“Mantener en lugar fresco y seco y al abrigo de la luz”.

Juan Irigoin
Apoderado,
Diaverum Argentina S.A.

ROSA BURSZTYN
FARMACÉUTICA NAZIONALE - Mat. 40
LAFEDA 705 - 4251338

Farm. Rosa Bursztyn
Directora Técnica
Diaverum Argentina S.A.

DIAVERUM

Instalación:

La instalación del U 9000 debe realizarse de la siguiente manera:



Advertencias:

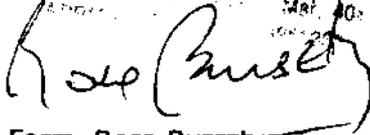
- El ultrafiltro para diálisis U 9000 sólo debe utilizarse con monitores de diálisis equipados con el soporte para ultrafiltros.
- Se debe desinfectar el filtro antes de utilizarlo por primera vez.
- Los desinfectantes químicos son tóxicos. Por lo tanto, la concentración residual en el líquido de diálisis debe ser inferior a los niveles especificados por la normativa hospitalaria o del país. El usuario debe tomar las precauciones necesarias antes de su uso.
- Si se detectan fugas, debe cambiarse el filtro.
- La calidad microbiológica del agua utilizada en el tratamiento de diálisis debe ajustarse a las normas internacionales (AAMI, Farmacopea Europea).

Desinfección y Limpieza:

Únicamente están recomendados para el U 9000 los siguientes agentes desinfectantes:

- Ácido peracético (concentración < 0,1%).
- Carbonato sódico (concentración < 0,5%).
- Hipoclorito sódico (concentración < 0,2%).
- Ácido cítrico caliente (concentración < 0,2%).


 Juan Irigoin
 Apoderado
 Diaverum Argentina S.A.


 ROSA BURSZTYN
 FARMACÉUTICA BURSZTYN
 Farm. Rosa Bursztyn
 Directora Técnica
 Diaverum Argentina S.A.

**DIAVERUM****Funcionamiento:**

A solicitud, el usuario puede disponer de la metodología de prueba.

- La concentración de bacterias se reduce en un factor de $> 10^7$ (pseudomonas diminuta ATCC 19146 en agua).
- La concentración de endotoxinas se reduce en un factor de $> 10^{3,5}$ (E. coli 055:B5, Whottaker USA, en líquido de diálisis).

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

Director Técnico: Farm. Rosa Bursztyn, M.P. 408.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM - 1945-7.

Juan Irigoien
Apoderado
Diaverum Argentina S.A.

ROSA BURSZTYN
FARMACIUTIVA ROSA BURSTYN M.P. 408
APROBADO POR ANMAT

Farm. Rosa Bursztyn
Directora Técnica
Diaverum Argentina S.A.

2198



DIAVERUM

ULTRAFILTRO PARA DIÁLISIS

MARCA: GAMBRO®

MODELO: U 9000

ROTULO

Fabricado por: Gambro Dialysatoren GmbH.
Holger-Crafoord-Straße 26.
D-72379 Hechingen.
Alemania.

Importado por: DIAVERUM ARGENTINA S. A.
Buenos Aires 343, Ciudad de Mendoza
Pcia de Mendoza, Argentina.

Ultrafiltro para diálisis.
Marca: Gambro®.
Modelo: U 9000.

Contenido: 1 Unidad.

"Producto No Estéril".

Número de Lote: (Ver Producto).

Fecha de Fabricación: (Ver Producto).

Fecha de Vencimiento: 12 meses contados a partir de la fecha de fabricación.

El filtro debe cambiarse a los 2 meses de uso o de 150 ciclos de desinfección (lo que ocurra antes).

Almacenamiento:

"Mantener en lugar fresco y seco y al abrigo de la luz".

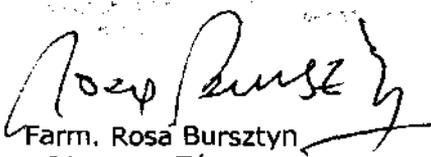
"No utilizar si el envase está dañado o ha sido abierto"

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

Director Técnico: Farm. Rosa Bursztyn, M.P. 408.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM - 1945-7.


Juan Irigoin
Apoderado
Diaverum Argentina S.A.


Farm. Rosa Bursztyn
Directora Técnica
Diaverum Argentina S.A.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1175-11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2198**, y de acuerdo a lo solicitado por DIAVERUM ARGENTINA 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: ULTRAFILTROS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-710 – FILTROS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GAMBRO.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la purificación de agua de entrada en diálisis y para la purificación del líquido de diálisis, con el fin de obtener un líquido de diálisis de alta calidad. De esta manera se puede reducir al mínimo el riesgo de exposición a bacterias y endotoxinas. Diseñado para su uso en combinación con un sistema de tratamiento de agua. No tiene contacto directo ni indirecto con la sangre.

Modelo/s: U9000.

Período de Vida Útil: 12 meses contados a partir de la fecha de fabricación.

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

Nombre del fabricante: GAMBRO DIALYSATOREN GmbH

Lugar/es de elaboración: Holger-Crafoord-Straße 26 - 72379 Hechingen - Alemania.

Se extiende a DIAVERUM ARGENTINA S.A. el Certificado PM-1945-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 MAR 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2198

Dr. Otto A. Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.