



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2345

BUENOS AIRES 26 MAR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000631-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

2345
DISPOSICIÓN N°

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos
N° 1490/92 y 1886/14.

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 Hemodializador Sintético y nombre técnico Dializadores, para Hemodiálisis, de Fibra Hueca, de acuerdo con lo solicitado por NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, 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 8 a 11 y 12 a 16 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-877-96, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **2 3 4 5**

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 la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 1-47-3110-000631-14-9

DISPOSICIÓN Nº

ER

2 3 4 5


Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

2345
26 MAR 2015



MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina

Hemodializador Sintético

PM: 877-96

Legajo N°: 877

Información de los Rótulos

Fabricado en: Nipro Corporation Odate Factory

No.8-7. Hanukiyachi, Niida, Odate-Shi, Akita 018-5794, Japón.

Fabricante legal: Nipro Corporation

3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-Ku, Osaka-shi, Osaka. Japón.

Importador: NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.

Juncal 2869, Martinez. Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires.

Hemodializador Sintético

Modelo: ELISIO-11L / ELISIO-13L / ELISIO-15L / ELISIO-17L / ELISIO-19L / ELISIO-21L

Estéril. Lote:

Fecha Fab.:

Fecha Venc:

Esterilizado por Rayos Gamma.

Advertencias

Material de un solo uso.

No utilizar si el envase está roto.

Evitar el exceso de vibraciones.

Almacenamiento:

Almacenar entre 0°C a 35°C, evitando la exposición directa a la luz solar y condiciones extremas de humedad y sequedad.

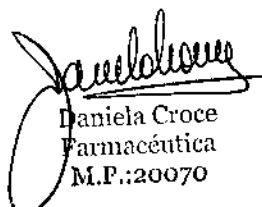
Directora Técnica: Farmacéutica Daniela Croce M.P.: 20.070

Autorizado por la ANMAT PM 877-96

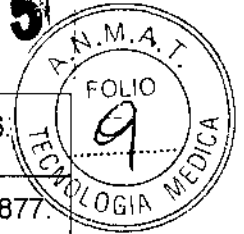
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 1: Modelo de Rótulo.


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


Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070

2345



MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina

Hemodializador Sintético

PM: 877-96.

Legajo Nº: 877.

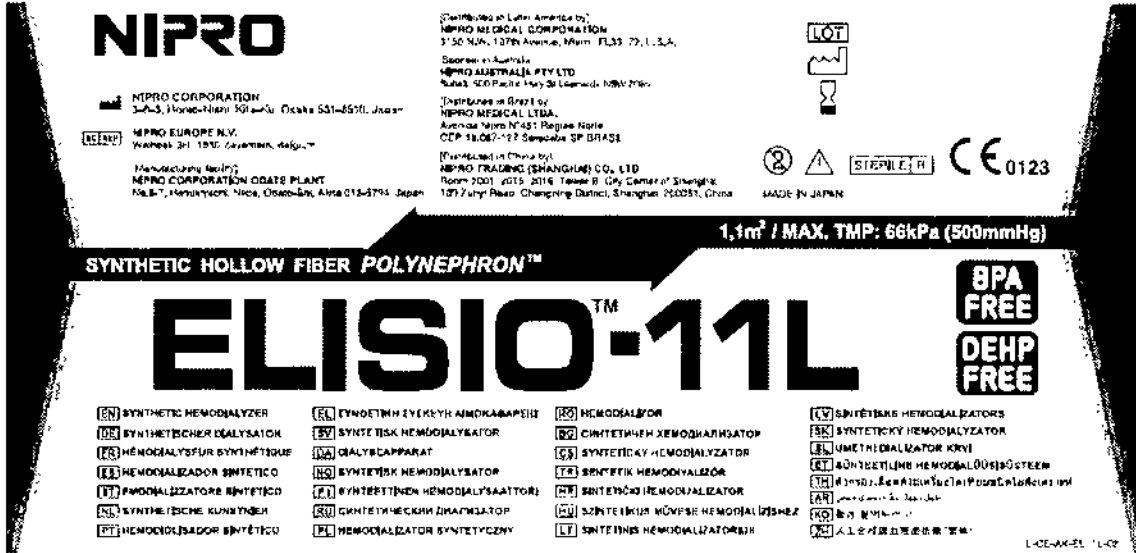


Figura 2.a: Rótulo, colocado sobre el producto, provisto por el Fabricante (modelo ELISIO-11L).

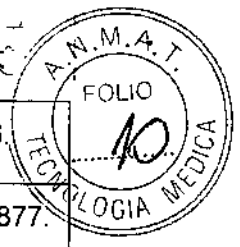


Figura 2.b: Rótulo, colocado sobre el producto, provisto por el Fabricante (modelo ELISIO-13L).

[Handwritten Signature]
GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

[Handwritten Signature]
Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070

2376



Hemodializador Sintético

PM: 877-96.
Legajo N°: 877.

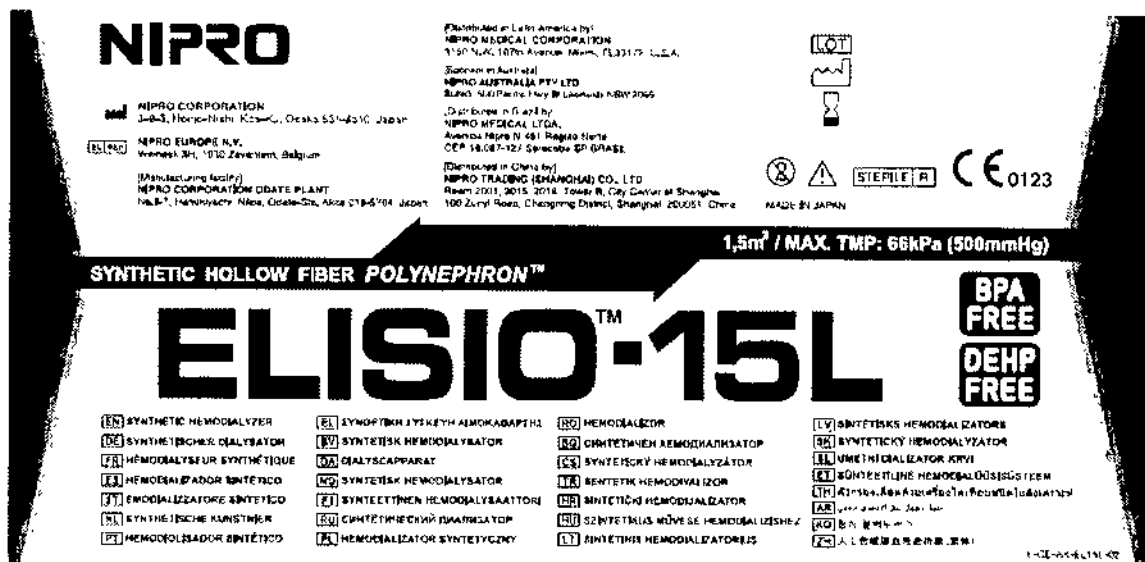


Figura 2.c: Rótulo, colocado sobre el producto, provisto por el Fabricante (modelo ELISIO-15L).

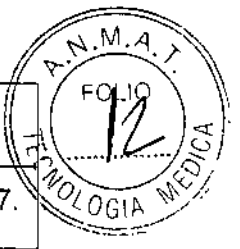



Figura 2.d: Rótulo, colocado sobre el producto, provisto por el Fabricante (modelo ELISIO-17L)

[Handwritten signature]

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

[Handwritten signature]
Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070



 MEDICAL CORPORATION, Sucursal Argentina	Hemodializador Sintético	PM: 877-96.
		Legajo Nº: 877.

INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Fabricante):

Fabricante:

Nipro Corporation Odate Factory

8-7, Hanukiyachi, Niida, Odate-shi, Akita, 018-5794 Japón.

Fabricante legal:

Nipro Corporation

3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-Ku., Osaka-shi, Osaka, Japón.

Razón Social y Dirección (Importador):

NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.

Juncal 2869, Martinez, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires.





Identificación del Producto:

Producto: Hemodializador Sintético.

Marca: NIPRO.

Modelo: ELISIO-11L / ELISIO-13L / ELISIO-15L / ELISIO-17L / ELISIO-19L / ELISIO-21L.

Simbología utilizada sobre los rótulos del producto

	Material no reutilizable
	No exponer a la luz.
	Fecha de caducidad
	No exponer al agua: Determina que durante el transporte y el almacenamiento, haya protección contra cualquier tipo de humedad.

↓

[Signature]
GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.

[Signature]
Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.:20070

2345



MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina

Hemodializador Sintético

PM: 877-96.

Legajo Nº: 877.



	Utilícese según las instrucciones de uso
	Temperatura de almacenamiento (0°C a 35°C)
	No utilizar si el envase está roto
	No exponer a superficies calientes
	Frágil.
	Hacia arriba

Método de esterilización: Esterilizado por Rayos Gamma (R).

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

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 877-96".

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

Finalidad de uso

Este producto aplica para el caso de que la función del riñón este disminuida notablemente tal como en falla renal crónica o aguda y remueve agua causada por envenenamiento de orina o material urémico del cuerpo.

Almacenamiento y transporte


- Apirógeno. Estéril. No utilizar si el envase está roto.
- Almacenar entre 0°C y 35°C, evitando la exposición directa a la luz solar y condiciones extremas de humedad o de sequedad.
- Evitar el exceso de vibraciones.

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

Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.:20070

2345

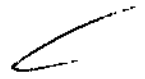


 MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina	Hemodializador Sintético	PM: 877-96.
		Legajo N°: 877.

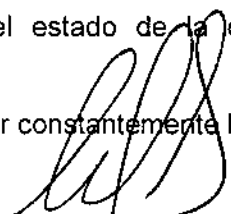
- Material de un solo uso.
- Debe utilizarse bajo supervisión médica.

Advertencias, precauciones y contraindicaciones

- No se puede utilizar en pacientes alérgicos a la polietersulfona.
- Debe usarse bajo la prescripción e instrucciones de un médico que conozca las condiciones del paciente.
- No utilizar en técnicas distintas a las de diálisis.
- Si ocurren anomalías como generación o mezcla de espuma, pérdida de sangre, coagulación de sangre y hemodiálisis durante el uso del producto, tomar las medidas apropiadas de acuerdo con las instrucciones del médico.
- Si se administran medicamentos que incluyen un anticoagulante antes o durante el uso de este producto, tomar las medidas apropiadas de acuerdo con las instrucciones del médico.
- No reutilizar este producto, puesto que es un producto desechable.
- No exponer este producto a disolventes químicos como soluciones de cloro o alcoholes.
- La existencia de residuos de productos desinfectantes puede causar en el paciente reacciones perjudiciales.
- Si el paciente muestra algunos síntomas anormales tales como incomodidad, prurito, urticaria, edema periférico y facial, paralización de la respiración, sofoco, eritema, reacción asmática, hipertensión y arritmia durante el uso de este producto, tomar las medidas apropiadas de acuerdo con las instrucciones del médico.
- Durante la diálisis verificar constantemente los pacientes que tienen una historia de alergia o hipertensión.
- Los efectos secundarios observados normalmente (hipotensión, hipertensión, dolor de cabeza y náuseas que aparecen a veces con hipovolemia o hipervolemia) se pueden evitar mediante la gestión cuidadosa de los fluidos del paciente y del equilibrio electrolítico, así como del estado de la diálisis (tasa de flujo sanguíneo y de ultrafiltración).
- Durante la diálisis, controlar constantemente los pacientes que:



f


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


 Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.:20070

2 3 4 5



MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina

Hemodializador Sintético

PM: 877-96.

Legajo N°: 877.

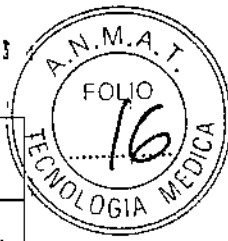



- Tienen antecedentes de hipotensión en la hemodiálisis,
 - Tienen reacciones inflamatorias alérgicas, hipersensibilidad o un aumento de inmunidad debido a infecciones.
 - Están tomando medicamentos hipertensivos como los inhibidores de angiotensión mediante la conversión de enzima y calcio antagonista.
 - Utilizan este producto por primera vez.
- Tomar una medida de precaución contra la remoción excesiva de agua. Es necesario el uso del sistema de control de ultrafiltración exacto. Verificar que no existen pirógenos en el dializado para impedir su transferencia a la sangre.
- Antes del uso del dispositivo:
- No utilizar el dispositivo si el empaque está roto o si el producto está dañado.
 - No utilizar si los protectores de derrame de sangre no están en su sitio.
 - Desempacar inmediatamente antes del uso del dispositivo.
 - Evitar cualquier riesgo de entrada de aire y contaminación durante las operaciones de lavado y cebado.
- Las operaciones de lavado y cebado se deben llevar a cabo bajo las siguientes condiciones, de acuerdo con las "Instrucciones de Uso".
- Línea sanguínea: Lavar y cebar con solución salina fisiológica a un flujo de 200 mL/min, el volumen aconsejado de solución salina es de 1000 mL en total.
- Línea del dializado: Comprobar la conductividad y la temperatura y lavar con dializado a un flujo de 500 mL/min, durante unos 3 minutos.
- Comprobar el perfecto estado de las líneas de sangre y del dializador.
- Durante el uso del dispositivo:
- Verificar constantemente la presión de la línea de sangre y si hay pérdida de sangre durante la diálisis.
 - Evitar cuidadosamente cualquier contaminación durante la extracción de muestras y recuperación de sangre.
 - Ajustar la alarma TMP. (Max. 500 mmHg).
 - Evitar cualquier riesgo de tromboembolismo durante la recuperación de la sangre.

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

Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.: 20070

2345



 MEDICAL CORPORATION, Sucursal Argentina	Hemodializador Sintético	PM: 877-96.
		Legajo N°: 877.

- No aplicar una presión excesiva a la línea de sangre, al dializador y a sus conexiones.

Después del uso del dispositivo desechar las líneas sanguíneas usadas y el dializador para evitar cualquier riesgo de contaminación

Eliminación del Producto

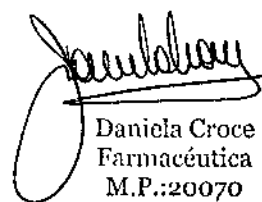
Descartar como residuo hospitalario contaminado y de acuerdo con las legislaciones de cada país.

Tiempo de vida útil

3 años desde la fecha de fabricación. Este período de uso es aplicable cumpliendo las condiciones de almacenamiento.



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



Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-000631-14-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2345**, y de acuerdo con lo solicitado por NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, 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: Hemodializador Sintético.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-234-Dializadores, para Hemodiálisis, de Fibra Hueca.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: este producto aplica para el caso de que la función del riñón este disminuida notablemente tal como en falla renal crónica o aguda y remueve agua causada por envenenamiento de orina o material urémico del cuerpo.

Modelo/s: ELISIO-11L, ELISIO-13L, ELISIO-15L, ELISIO-17L, ELISIO-19L, ELISIO-21L.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: caja de veinticuatro unidades.

Condición de uso: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante nro.1: Nipro Corporation Odate Factory.

Lugar/es de elaboración fabricante nro.1: 8-7, Hanukiyachi, Niida, Odate-shi, Akita, 018-5794, Japón.

Nombre del fabricante nro. 2: Nipro Corporation

Lugar/es de elaboración de fabricante nro. 2: Honjo-Nishi, Kita-Ku, Osaka-shi, Osaka, Japón.

Se extiende a NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-877-96, en la Ciudad de Buenos Aires, a **26 MAR 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2345


Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.P.