



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

DISPOSICIÓN Nº

3422

BUENOS AIRES, 13 MAY 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-24907/10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Baxter Argentina S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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.



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

3422

DISPOSICIÓN N°

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los 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 Nikkiso, nombre descriptivo Líneas de catéteres sanguíneos para hemodiálisis y nombre técnico Juegos para administración intravenosa, de acuerdo a lo solicitado por Baxter 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 45 a 46 y 47 a 49 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-770-43, 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.



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

DISPOSICIÓN N°

3422

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 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 N° 1-47-24907/10-6

DISPOSICIÓN N°

ejb

3422

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **3422**.....

Nombre descriptivo: Líneas de Catéteres Sanguíneos para Hemodiálisis

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:12-157 Juegos para Administración Intravenosa.

Marca del producto médico: Nikkiso

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Este dispositivo es un sistema para el equipo de diálisis DBB-05/06. No se utilice con otras maquinas. Uso exclusivo para diálisis.

Modelo(s): Conjunto de Tubuladuras para Diálisis.

Período de vida útil: 3 años después de la fecha de esterilización

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

Nombre del fabricante: Nikkiso Vietnam MFG Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: Road 19, Tan Thuan Export Processing Zone, Tan Thuan Dong Ward, District 7, Ho chi Minh City, Vietnam.

Expediente N° 1-47-24907/10-6

DISPOSICIÓN N°

ejb

3422

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**3422**.....

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

3422



Baxter

Proyecto de Rótulo

LÍNEAS DE CATÉTERES SANGUÍNEOS PARA HEMODIÁLISIS

Industria Japonesa

Desechable. No re utilizar, producto de un solo uso. Producto estéril. Esterilizado por vapor.
No pirogénico

INDICACIONES

Este dispositivo es un sistema para el equipo de diálisis DBB-05/06. No se utilice con otras máquinas. Uso exclusivo para diálisis.

Este dispositivo solo puede usarse con Nikkisso DBB-05/06

PRECAUCIONES

El dispositivo debe utilizarse bajo supervisión y dirección médica.
Por favor, lea el manual de instrucciones de la máquina DBB 05/06 antes de utilizar este dispositivo.
Desechable. No re utilizar.
Compruebe la fecha de caducidad antes de usar el dispositivo. No lo utilice si ha caducado.

Este dispositivo no contiene látex natural.

Precauciones antes de iniciar la manipulación:

1. No use el dispositivo si detecta algún defecto, como una rotura en el envase o en el dispositivo.
2. Saque el dispositivo de su envase despegando la porción de papel de la de film transparente. Para evitar su contaminación utilice el dispositivo inmediatamente después de romper el sellado.
3. Por favor, para ajustar correctamente la bomba de sangre consulte el manual de uso de la misma.
4. Se utiliza para combinar la línea arterial y venosa en caso de un solo empaque.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

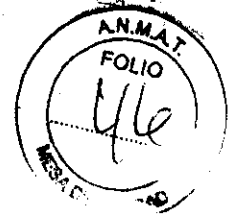
Guarde el dispositivo en un lugar limpio. Evite la humedad, la luz directa del sol, las temperaturas altas y la humedad elevada. El dispositivo debe guardarse en un lugar seco entre +5°C y +30°C.

PRODUCTO ELABORADO POR:

Nikkiso Vietnam MFG Co. Ltd.
Road 19, Tan Thuan Export Processing Zone,
Tan Thuan Dong Ward, District 7,
Ho Chi Minh City, Vietnam

Lucía Mauro
Baxter Argentina S.A.
Directora Técnica

3422



Baxter

REPRESENTADO Y DISTRIBUIDO EN ARGENTINA POR:

Baxter Argentina S.A.
Entre ríos 1632,
(B1636GBL) Olivos,
Pcia. de Buenos Aires,
Argentina.

Depósito:

Av. Olivos 4140,
(B1667AUT) Tortuguitas,
Pcia. de Buenos Aires,
Argentina.

Producto Médico autorizado por A.N.M.A.T.
PM-770-43

Dirección Técnica: Lorena Ivel Mauro - Farmacéutica

Lote N°:
Vto.:

Lorena Ivel Mauro
Baxter Argentina S.A.
Directora Técnica

Baxter

Proyecto de Instrucciones de uso

LÍNEAS DE CATÉTERES SANGUÍNEOS PARA HEMODIÁLISIS

Industria Japonesa

Desechable. No re utilizar, producto de un solo uso. Producto estéril. Esterilizado por vapor.
No pirogénico

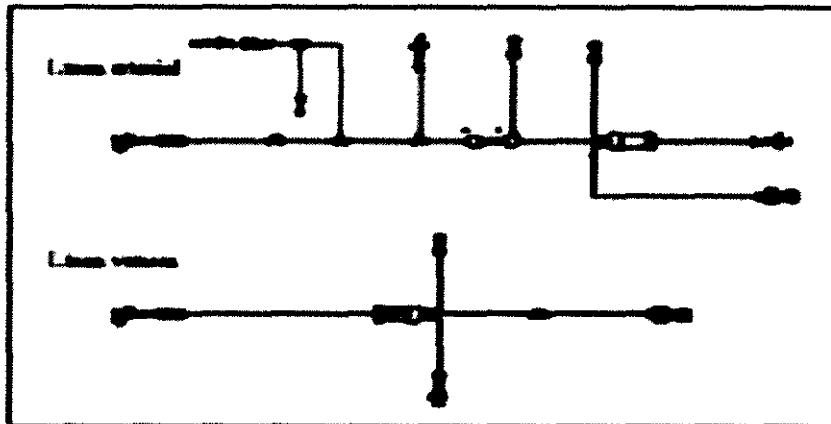
INDICACIONES

Este dispositivo es un sistema para el equipo de diálisis DBB-05/06. No se utilice con otras máquinas. Uso exclusivo para diálisis.

Este dispositivo solo puede usarse con Nikkisso DBB-05/06

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Este dispositivo se compone, principalmente, de cloruro de polivinilo (plastificante: DOP). El dispositivo está formado por una línea arterial y una línea venosa. La siguiente imagen es una composición típica del dispositivo:



Este dispositivo no contiene látex natural.

PRECAUCIONES

El dispositivo debe utilizarse bajo supervisión y dirección médica.
Por favor, lea el manual de instrucciones de la máquina DBB 05/06 antes de utilizar este dispositivo.
Desechable. No re utilizar.
Compruebe la fecha de caducidad antes de usar el dispositivo. No lo utilice si ha caducado.

Precauciones antes de iniciar la manipulación:

1. No use el dispositivo si detecta algún defecto, como una rotura en el envase o en el dispositivo.



Baxter

2. Saque el dispositivo de su envase despegando la porción de papel de la de film transparente. Para evitar su contaminación utilice el dispositivo inmediatamente después de romper el sellado.
3. Por favor, para ajustar correctamente la bomba de sangre consulte el manual de uso de la misma.
4. Se utiliza para combinar la línea arterial y venosa en caso de un solo empaque.

Precauciones durante el tratamiento de diálisis:

1. Compruebe que no haya ningún error ni se produzca ninguna falla durante la circulación extracorpórea. En caso de que se produzca un fenómeno no deseado en el sistema de circulación de sangre, como una burbuja de aire, un escape de sangre o del fluido de sustitución, tome inmediatamente las medidas apropiadas conforme a las instrucciones del médico. (Una ultrafiltración excesiva puede estar provocada por un escape del fluido de sustitución de la línea de catéteres, de su junta o de la bolsa de intercambio de calor durante la hemodiafiltración o la Hemofiltración).
2. Utilice una aguja de calibre 2 L o inferior para evitar el escape del fluido al extraer sangre del botón de goma o al inyectar un medicamento a través del botón.
3. Realice la punción del botón verticalmente con una aguja para evitar fugas del fluido y daños.
4. Utilice una aguja luer lock para la línea de infusión del dispositivo.
5. Compruebe que el nivel de sangre en las cámaras de goteo es el adecuado de modo que no fluya la sangre en la línea de control de la presión para prevenir la infección del dispositivo. Subsane la causa y sustituya el protector del transductor inmediatamente si ha recibido salpicaduras de solución salina, sangre, etc.
6. Utilice este dispositivo con una velocidad de flujo inferior a 500 ml/min.
7. Utilice este dispositivo con una resistencia a la presión entre 750 mmHg (100 kPa) positiva y 500 mmHg (66,7 kPa) negativa.
8. Este dispositivo puede incluir una pieza fabricada en policarbonato, por eso no lo utilice para la administración de medicamentos, incluidos los preparados emulsionantes grasos, los agentes activadores de superficie, el etanol, etc. debido al peligro de rotura de los elementos.
9. Si los protectores del transductor no son parte integral del dispositivo, prepare y coloque los protectores del transductor.

Precauciones después del tratamiento de diálisis:

1. Después de su uso, elimine el dispositivo siguiendo los pasos adecuados para no contaminar el medio ambiente.

GARANTÍA Y RESPONSABILIDAD LIMITADA

1. El fabricante garantiza que el dispositivo ha sido fabricado conforme a ciertas especificaciones y en cumplimiento de la ISO 13485, los estándares industriales aplicables y las disposiciones reglamentarias.
2. Si el dispositivo presentara algún defecto de fabricación será sustituido si se informa del mismo junto con el número de lote.

3422



Baxter

3. El fabricante no se hará responsable de los daños causados por un uso inadecuado, una manipulación incorrecta, el incumplimiento del manual de instrucciones y la no observancia de las notas de advertencia ni de cualquier otro daño que se haya producido después de la entrega del dispositivo por el fabricante.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Guarde el dispositivo en un lugar limpio. Evite la humedad, la luz directa del sol, las temperaturas altas y la humedad elevada. El dispositivo debe guardarse en un lugar seco entre +5°C y +30°C.

PRODUCTO ELABORADO POR:

Nikkiso Vietnam MFG Co. Ltd.
Road 19, Tan Thuan Export Processing Zone,
Tan Thuan Dong Ward, District 7,
Ho Chi Minh City, Vietnam

REPRESENTADO Y DISTRIBUIDO EN ARGENTINA POR:

Baxter Argentina S.A.
Entre ríos 1632,
(B1636GBL) Olivos,
Pcia. de Buenos Aires,
Argentina.

Depósito:

Av. Olivos 4140,
(B1667AUT) Tortuguitas,
Pcia. de Buenos Aires,
Argentina.

Producto Médico autorizado por A.N.M.A.T.
PM-770-43

Dirección Técnica: Lorena Ivel Mauro - Farmacéutica

Lorena Ivel Mauro
Baxter Argentina S.A.
Directora Técnica



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-24907/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3422**, y de acuerdo a lo solicitado por Baxter 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: Líneas de Catéteres Sanguíneos para Hemodiálisis

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:12-157 Juegos para Administración Intravenosa.

Marca del producto médico: Nikkiso

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Este dispositivo es un sistema para el equipo de diálisis DBB-05/06. No se utilice con otras maquinas. Uso exclusivo para diálisis.

Modelo(s): Conjunto de Tubuladuras para Diálisis.

Período de vida útil: 3 años después de la fecha de esterilización

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

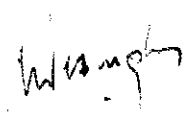
Nombre del fabricante: Nikkiso Vietnam MFG Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: Road 19, Tan Thuan Export Processing Zone, Tan Thuan Dong Ward, District 7, Ho chi Minh City, Vietnam.

Se extiende a Baxter Argentina S.A. el Certificado PM-770-43, en la Ciudad de Buenos Aires, a **13 MAY 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3422


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