



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8516

BUENOS AIRES, 15 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3988-13-1 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. 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

DISPOSICIÓN N° 8516

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 Rockwell, nombre descriptivo Concentrado ácido cítrico seco para hemodiálisis y nombre técnico Dializado para Hemodiálisis, 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 136 y 10 a 11 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-877-76, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **8516**

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 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 N° 1-47-3988-13-1

DISPOSICIÓN N° .

dm

8516

↓

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

15 OCT 2015

ANEXO IIIB

Concentrado Ácido Cítrico Seco para Hemodiálisis.

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante: **Rockwell Medical**

30142 Wixom Rd. Wixom, MI 48393, Estados Unidos.

Importador: **NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.**

Juncal 2869, San Isidro, Provincia de Buenos Aires

Producto: **Concentrado Ácido Cítrico Seco para Hemodiálisis**

Modelo: D3-230 CitraPure / D4-106 CitraPure / D4-108 CitraPure / D4-114 CitraPure /
D4-116 CitraPure / D4-117 CitraPure / D4-124 CitraPure.

Directora Técnica: **Farmacéutica Mariela Aleixo M.N. 14522**

Autorizado por la ANMAT PM 877-76

MARIELA ALEIXO
FARMACÉUTICA
M.N. 14522

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



8516

MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

ANEXO IIIB

Concentrado Ácido Cítrico Seco para Hemodiálisis.

El Concentrado Ácido Cítrico Seco se utiliza en combinación con Bicarbonato (seco o líquido) y máquina de riñón artificial para Hemodiálisis.

No es para Uso Parenteral. Usar solamente con equipo de riñón artificial (Máquina de Diálisis) usando agua purificada (según estándar A.A.M.I.) a un ratio de dilución de 1:35,83 (serie D3) o 1:44,00 (serie D4).

1. Echar 15-18 galones de agua purificada (estándar A.A.M.I.) dentro de un contenedor no metálico para mezcla. El cual esté libre de contaminación química y bacteria y que pueda ser tapado.
2. Lentamente añadir los contenidos de la botella (Químicos secos) dentro de este paquete al contenedor de agua. Mezclar bien.
3. Echar agua purificada adicional para llevar el volumen de líquido total a 96,4 litros (25 galones).
4. Mezclar la solución fuertemente hasta que todos los ingredientes estén completamente disueltos. No utilizar si se encuentra presente algún precipitado.
5. Cuidado: Analizar la solución resultante para verificar la correcta concentración electrolítica y pH cada vez que es introducida a la máquina una nueva solución.
6. Usar inmediatamente la solución preparada.

Remitirse a las Instrucciones del equipamiento provistas por el Fabricante previo a la Diálisis.

Confirmar la dilución correcta total de concentrado antes de la Diálisis.

Almacenar a temperatura igual o menor a la de la sala, evitar refrigerar o congelar.

Mezclar minuciosamente antes de usarlo.

No Utilizar si el envase está dañado.

Leer cuidadosamente las instrucciones de mezclado.

MARIELA ALEIXO
FARMACEUTICA
M.N. 14522

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



85 1 6



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

ANEXO IIIB

Concentrado Ácido Cítrico Seco para Hemodiálisis.

ROTULOS

Fabricante: Rockwell Medical

30142 Wixom Rd. Wixom, MI 48393, Estados Unidos.

Importador: NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.

Juncal 2869, San Isidro, Provincia de Buenos Aires

Concentrado Ácido Cítrico Seco para Hemodiálisis

Modelo:

D3-130 CitraPure / D4-106 CitraPure / D4-108 CitraPure / D4-114 CitraPure / D4-116 CitraPure /
D4-117 CitraPure / D4-124 CitraPure.

Lote.:

Vto:

No es para uso parenteral.

Advertencias: Usar agua según estándar de calidad AAMI para agua para hemodiálisis. No tratar de preparar un lote parcial de Concentrado Acido Seco. Probar el Dializado final para Conductividad y pH previo al uso. Remitirse al fabricante para Conductividad nominal del Dializado final. Evitar temperaturas extremas. No utilizar si el paquete está abierto o dañado.


Directora Técnica: Farmacéutica Mariela Aleixo M.N. 14522

Autorizado por la ANMAT PM 877-76

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-47-3988-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº y de acuerdo con lo solicitado por Nipro Medical Corporation Suc. **8516** 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: Concentrado ácido cítrico seco para hemodiálisis.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-641 – Dializado para Hemodiálisis.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza en combinación con Bicarbonato (seco o líquido) y máquina de riñón artificial para Hemodiálisis..

Modelo/s: D3-130 Concentrado seco – Citrato CitraPure®, D4-106 Concentrado seco – Citrato CitraPure®, D4-108 Concentrado seco – Citrato CitraPure®, D4-114 Concentrado seco – Citrato CitraPure®, D4-116 Concentrado seco – Citrato CitraPure®, D4-117 Concentrado seco – Citrato CitraPure®, D4-124 Concentrado seco – Citrato CitraPure®.

Período de vida útil: 24 meses.

Forma de presentación: Caja de cartón cerrada conteniendo: Una bolsa blanca de cloruros (calcio, magnesio y potasio) y una bolsa blanca de ácido cítrico.

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

Nombre del fabricante: Rockwell Medical.

Lugar/es de elaboración: 30142 Wixom Rd., Wixom, MI 48393 USA.

Se extiende a Nipro Medical Corporation Suc. Arg. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-877-76, en la Ciudad de Buenos Aires, a15 OCT 2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8316

↓



Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.