



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8894

BUENOS AIRES, 27 OCT. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3987-13-8 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.

f LV



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 8894

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 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 138 y 10 a 11 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-877-73, 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.

LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8894

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase 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° 1-47-3987-13-8

DISPOSICIÓN N°

8894

dm

|

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.



8894
27 OCT. 2015



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

ANEXO IIIB

Concentrado Acido 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 Acido Seco para Hemodiálisis**

Modelo: DC-106 Dri-Sate® / DC-108 Dri-Sate® / DC-110 Dri-Sate® / DC-114 Dri-Sate® /
DC-116 Dri-Sate® / DC-117 Dri-Sate® / DC-124 Dri-Sate® / DF-101 Dri-Sate® / DF-120
Dri-Sate® / DR-130 Dri-Sate® / DR-145 Dri-Sate®.

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

Autorizado por la ANMAT PM 877-73


MARIELA ALEIXO
FARMACÉUTICA
M.N. 14522


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

ANEXO IIIB

Concentrado Acido Seco 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 1:34,00 (serie DF), 1:35,83 (serie DR) o 1:44,00 (serie DC).

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 (Ácido Acético) dentro de este paquete al contenedor de agua. Mezclar bien.
Nota: Cuando se preparen cantidades mayores a 25 galones, agregar todas las botellas de ácido acético antes de continuar con el paso 3. Por ejemplo: Mezclar 100 galones que 4 botellas de ácido acético sean añadidas al tanque antes de que sea añadido el polvo.
3. Añadir el contenido completo de todas las bolsas (Químico seco) dentro de este paquete a la solución ácida desde el paso 2.
4. Echar agua purificada adicional para llevar el volumen de líquido total a 96,4 litros (25 galones).
5. Mezclar la solución fuertemente hasta que todos los ingredientes estén completamente disueltos. No utilizar si se encuentra presente algún precipitado.
6. Cuidado: Analizar la solución resultante para verificar la correcta concentración electrolítica y pH cada vez que es introducida a la máquina una nueva solución.
7. 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
FARMACÉUTICA
N° 14522



4
GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

889 4



 NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA	Concentrado Ácido Seco para Hemodiálisis	PM: 877-73
		Legajo N°: 877

ROTULOS

Fabricante: Rockwell Medical
30142 Wixom Rd. Wixom MI 48393, Estados Unidos.

Importador: NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.
Juncal 2869, Martínez, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires

Concentrado Acido Seco para Hemodiálisis

Modelo: DC-106 Dri-Sate® / DC-108 Dri-Sate® / DC-110 Dri-Sate® / DC-114 Dri-Sate® / DC-116 Dri-Sate® / DC-117 Dri-Sate® / DC-124 Dri-Sate® / DF-101 Dri-Sate® / DF-120 Dri-Sate® / DR-130 Dri-Sate® / DR-145 Dri-Sate®.

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.

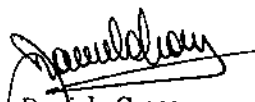
Directora Técnica: Farmacéutica Milagros Fernández Blanco M.N. 16177
Autorizado por la ANMAT PM 877-73

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 1: Modelo de Rótulo (envase primario)



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



Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.: 20070

1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-47-3987-13-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8894** 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: Concentrado ácido 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: DC-106 Concentrado ácido seco Dri – Sate®, DC-108 Concentrado ácido seco Dri – Sate®, DC-110 Concentrado ácido seco Dri – Sate®, DC-114 Concentrado ácido seco Dri – Sate®, DC-116 Concentrado ácido seco Dri – Sate®, DC-117 Concentrado ácido seco Dri – Sate®, DC-124 Concentrado ácido seco Dri – Sate®, DF-101 Concentrado ácido seco Dri – Sate®, DF-120

LV

Concentrado ácido seco Dri - Sate®, DR-130 Concentrado ácido seco Dri - Sate®, DR-145 Concentrado ácido seco Dri - Sate®.

Período de vida útil: 24 meses.

Forma de presentación: Caja de cartón cerrada conteniendo: Una bolsa blanca de cloruros de sodio, una bolsa de color verde con dextrosa, una bolsa de color rojo conteniendo mezcla de los cloruros (calcio, magnesio y potasio) y una botella de 1 litro de ácido acético glacial.

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-877-73, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**27 OCT 2015**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8894



DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.