



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **7947**

BUENOS AIRES, **29 SEP 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3991-13-0 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. 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 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 Nº 7947

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos
Nº 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 de Bicarbonato Seco para Hemodiálisis y nombre técnico Dializado para Hemodiálisis, 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 89 a 90 y 91 a 93 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-887-74, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 7947

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 Nº 1-47-3991-13-0

DISPOSICIÓN Nº

7947

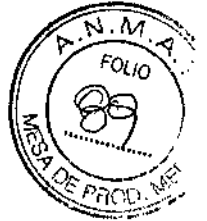
mcv.

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

7947



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina



ANEXO IIIB

Concentrado de Bicarbonato Seco para Hemodiálisis

29 SEP 2015

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 de Bicarbonato Seco para Hemodiálisis

Modelo: CB-02 RenalPure® / CB-25 RenalPure® / FB-02 RenalPure® / FB-25 RenalPure®

Fecha Fab.:
Fecha venc.:

No es para uso parenteral.

Advertencias:
No es para Uso Parenteral. Usar solamente en combinación con Solución de Concentrado de componente Acido en equipo de riñón artificial (Máquina de Diálisis) en proporción de 3 fluidos diluidos con agua purificada (según estándar A.A.M.I.) a un radio de dilución de 1:25,16 (serie CB), 1:12,57 (serie FB) o 1:19,13 (serie RB).
Una vez mezclado, el producto debe ser usado dentro de las 24 horas.
Almacenar a temperatura ambiente o por debajo de la misma, evitar e congelamiento.
No utilizar si el empaque está dañado.
Analizar la solución resultante para verificar la correcta conductividad y pH previo al dializado.

Directora Técnica. Farmacéutica Daniela Croce M.P.: 20.070
Autorizado por la ANMAT PM 877-74

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fig 1 Modelo de Rótulo (envase primario)

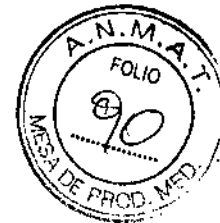
✓

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

Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.: 20070



7247



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

ANEXO IIIB

Concentrado de Bicarbonato Seco para Hemodiálisis

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 de Bicarbonato Seco para Hemodiálisis

Modelo: CB-02 RenalPure® / CB-25 RenalPure® / FB-02 RenalPure® / FB-25 RenalPure®

Fecha Fab.:

Fecha venc.:

No es para uso parenteral.

Advertencias:

No es para Uso Parenteral. Usar solamente en combinación con Solución de Concentrado de componente Acido en equipo de riñón artificial (Máquina de Diálisis) en proporción de 3 fluidos diluidos con agua purificada (según estándar A.A.M.I.) a un radio de dilución de 1:25,16 (serie CB), 1:12,57 (serie FB) o 1:19,13 (serie RB).

Una vez mezclado, el producto debe ser usado dentro de las 24 horas.

Almacenar a temperatura ambiente o por debajo de la misma, evitar e congelamiento.

No utilizar si el empaque está dañado.

Analizar la solución resultante para verificar la correcta conductividad y pH previo al dializado.


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

Autorizado por la ANMAT PM 877-74

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fig 2: Modelo de Rótulo (envase secundario).


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


Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070

79 47



MEDICAL CORPORATION, Sucursal Argentina

ANEXO IIIB

Concentrado de Bicarbonato 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 de Bicarbonato Seco para Hemodiálisis**

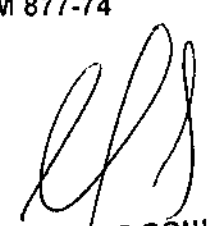
Modelo:

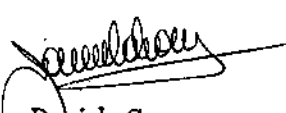
CB-02 RenalPure® / CB-25 RenalPure®

FB-02 RenalPure® / FB-25 RenalPure®

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

Autorizado por la ANMAT PM 877-74


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


Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

ANEXO IIIB

Concentrado de Bicarbonato Seco para Hemodiálisis

No es para Uso Parenteral. Usar solamente en combinación con Solución de Concentrado de componente Acido en equipo de riñón artificial (Máquina de Diálisis) en proporción de 3 fluidos diluidos con agua purificada (según estándar A.A.M.I.) a un ratio de dilución de 1:25,16 (serie CB) o 1:12,57 (serie FB).

Los paquetes con código 02 y 25 producirán 2,1 galones (8,0 litros) y 25 galones (94,6 litros), respectivamente, de Solución de Bicarbonato concentrado.

- Remitirse a las Instrucciones del Fabricante del equipamiento previo a la Diálisis.
- Confirmar la dilución correcta total de los Concentrados antes de la Diálisis.
- Almacenar a temperatura ambiente o por debajo de la misma, evitar el congelamiento.
- Leer las siguientes Instrucciones de mezclado en este paquete:


Para CB-02 y FB-02

1. Echar 1-2 litros 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. Añadir el contenido completo del paquete al agua.
3. Verter agua purificada adicional para llevar el volumen de líquido total a 8,0 litros (2,1 galones).

Para CB-25 y FB-25

1. Echar 56-68 litros 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. Añadir el contenido completo del paquete al agua.
3. Verter agua purificada adicional para llevar el volumen de líquido total a 94,6 litros (25 galones).


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


 Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.:20070



MEDICAL CORPORATION, Sucursal Argentina

ANEXO IIIB

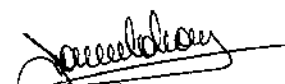
Concentrado de Bicarbonato Seco para Hemodiálisis

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.

Precauciones y Advertencias

- Este Concentrado de Bicarbonato Seco para Diálisis está específicamente formulado y para ser usado solamente con Solución de Concentrado de componente Acido en equipo de riñón artificial (Máquina de Diálisis) en proporción de 3 fluidos. Remitirse a las instrucciones provistas por el fabricante del equipamiento previo al inicio de la diálisis.
- Mezclar minuciosamente antes de usarlo.
- No Utilizar si el envase está dañado.
- Leer cuidadosamente las instrucciones de mezclado.


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: 1-47-3991-13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 17941, 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: Concentrado de Bicarbonato 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: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza en combinación con el concentrado de Acido (seco o líquido) y máquina de riñón artificial para hemodiálisis.

Modelo/s: CB-02 RenalPure® Bicarbonato Polvo, CB-25 RenalPure® Bicarbonato Polvo, FB-02 RenalPure® Bicarbonato Polvo, FB-25 RenalPure® Bicarbonato Polvo.

Período de vida útil: 18 meses.

Forma de presentación: los modelos CB-02 RenalPure® y FB-02 RenalPure® se presentan 20 bolsas selladas por caja; los modelos CB-25 RenalPure® y FB-25 RenalPure® se presentan 2 bolsas selladas por caja.

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, Estados Unidos.

Se extiende a NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-887-74, en la Ciudad de Buenos Aires, a **29 SEP 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7947**

✓

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