



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

DISPOSICIÓN N° 6287

BUENOS AIRES, 15 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-16109/10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Unifarma 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. 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 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 6287

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 CleanCart, nombre descriptivo Dializado para limpieza de conductos de fluidos en Dializador y nombre técnico Dializado, de acuerdo a lo solicitado por Unifarma 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 168 y 169 a 172 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-954-85, 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.

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



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

DISPOSICIÓN N° 6287

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.
Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-16109/10-0

DISPOSICIÓN N° **6287**

ejb



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°**6 2 8 7**.....

Nombre descriptivo: DIALIZADO PARA LIMPIEZA DE CONDUCTOS DE FLUIDOS
EN DIALIZADOR.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-642 Dializado.

Marca del producto médico: CleanCart

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la preparación de una solución de ácido cítrico utilizada para eliminar la precipitación de calcio y magnesio del circuito del líquido de la máquina de diálisis. El cartucho CleanCart®-C proporcionará una desinfección efectiva, solamente cuando se use un programa adecuado de desinfección por calor.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s para productos de origen biológico o biotecnológico: No aplica.

Modelo(s): CleanCart C.

Período de vida útil: 24 meses.

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

Nombre del fabricante: Gambro Lundia AB.

Lugar/es de elaboración: Box 10101, Magistratstvägen 16, SE-220 10 LUND, Suecia.

Expediente N° 1-47-16109/10-0

DISPOSICIÓN N° **6 2 8 7**

ejb

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 Nº

.....**6287**.....

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 III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-16109/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**6287**....., y de acuerdo a lo solicitado por Unifarma 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: DIALIZADO PARA LIMPIEZA DE CONDUCTOS DE FLUIDOS EN DIALIZADOR.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-642 Dializado.

Marca del producto médico: CleanCart

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la preparación de una solución de ácido cítrico utilizada para eliminar la precipitación de calcio y magnesio del circuito del líquido de la máquina de diálisis. El cartucho CleanCart®-C proporcionará una desinfección efectiva, solamente cuando se use un programa adecuado de desinfección por calor.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s para productos de origen biológico o biotecnológico: No aplica.

Modelo(s): CleanCart C.

Período de vida útil: 24 meses.

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

Nombre del fabricante: Gambro Lundia AB.

Lugar/es de elaboración: Box 10101, Magistratstvägen 16, SE-220 10 LUND, Suecia.

//..

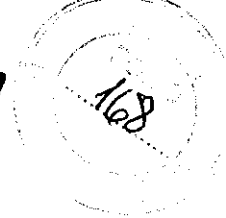
Se extiende a Unifarma S.A. el Certificado PM-954-85, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....15. SEP. 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6 2 8 7**

ejb




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



ANEXO III B - Modelo de Rótulos:

1. Fabricado por:
 Gambro Lundia AB,
 Magistratsvagen 16,
 Box 10101, SE-220 10,
 Lund, Suecia

Importado por:
 UniFarma S.A
 Céspedes 3857 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
 C1427EAG Buenos Aires
 Argentina

2. CleanCart® -C - Para la preparación de una solución de ácido cítrico utilizada para eliminar la precipitación de calcio y magnesio del circuito de líquido de la máquina de diálisis.
 Contiene: 30 (treinta) cartuchos envasados individualmente, 1 (un) manual de instrucciones de uso.

3. Producto NO Estéril.


4.  Lote N° :

5.  Fecha de Vencimiento:

6. Vida Útil de los productos: 24 meses

7.  Producto Medico de un solo uso.

8. Manéjese con cuidado. Almacenar en un lugar seco en su embalaje original por debajo de 30°C.

9.  Advertencia. Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto.

10. Producto NO estéril.

11. Director Técnico: Farm Martin Villanueva

12. "Autorizado por la ANMAT - PM: 954-85"

13. Condición de venta: "Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
 APODERADO

UNIFARMA S.A.
 DIRECTOR TÉCNICO
 MARTIN VILLANUEVA
 CALVAZOS 3857 - BUENOS AIRES

Modelo de Instrucciones de Uso:

1. Fabricado por:
Gambro Lundia AB,
Magistratsvagen 16,
Box 10101, SE-220 10,
Lund, Suecia

Importado por:
UniFarma S.A
Céspedes 3857 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1427EAG Buenos Aires
Argentina

CleanCart® -C - Para la preparación de una solución de ácido cítrico utilizada para eliminar la precipitación de calcio y magnesio del circuito de líquido de la máquina de diálisis.

Contiene: 30 (treinta) cartuchos envasados individualmente, 1 (un) manual de instrucciones de uso.

Producto NO Estéril.

 Producto Medico de un solo uso.

Manéjese con cuidado. Almacenar en un lugar seco en su embalaje original por debajo de 30°C.

 Advertencia. Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto.

Director Técnico: Farm Martin Villanueva

"Autorizado por la ANMAT - PM: 954-85"

Condición de venta: "Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

2-16. CLEAN CART® - C - MANUAL DEL OPERADOR**INDICACIÓN**

El producto CleanCart-C está indicado para la preparación de una solución de ácido cítrico utilizada para eliminar la precipitación de calcio y magnesio del circuito de líquido de la máquina de diálisis.

El cartucho CleanCart-C proporcionará una desinfección efectiva, solamente cuando se use un programa adecuado de desinfección por calor.

PRECAUCIONES

Antes de utilizar este producto, debe leerse y comprenderse cuidadosamente la información de este manual.

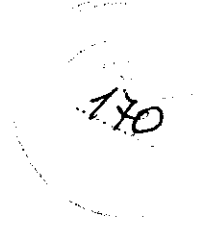
El producto es de un solo uso.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO

UNIFARMA S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
PASADUZZO - MONTEVIDEO



El producto debe utilizarse sólo con máquinas de diálisis específicamente adaptadas para recibir el cartucho.

El producto debe utilizarse sólo en combinación con el programa de desinfección con calor o el programa de descalcificación de la máquina de diálisis correspondiente.

Este manual siempre debe utilizarse junto con el manual del operador de la máquina de diálisis correspondiente que describe detalladamente las instrucciones de manejo.

Primeros auxilios

El producto se ha diseñado para minimizar el riesgo de lesión personal y daño material cuando se manejan productos químicos.

Sin embargo, si un cartucho está deteriorado o por accidente se ha sacado del soporte durante el uso, deben seguirse las siguientes recomendaciones de primeros auxilios.

Inhalación

Aire fresco. Enjuagar nariz, boca y garganta con agua si es necesario.

Contacto con la piel

Retirar la ropa contaminada. Lavar la piel con abundante agua.

Contacto ocular

Enjuagar inmediatamente con agua durante 10-15 minutos. Mantener los ojos bien abiertos. Si la irritación persiste, obtener atención médica.

Ingestión

Lavar la boca con agua y beber dos vasos de agua o leche. No provocar el vómito. Obtener atención médica.

ADVERTENCIAS

NO utilizar el cartucho si se sospecha o halla algún tipo de deterioro.

NO realizar modificaciones o alteraciones no autorizadas al producto o a la máquina de diálisis, que puedan traducirse en un mal funcionamiento o tener otras consecuencias graves en el funcionamiento seguro de la máquina de diálisis.

DESCRIPCIÓN

El producto CleanCart-C es un cartucho de polipropileno (PP) que contiene polvo de ácido cítrico que permite una producción en línea de una solución de ácido cítrico.

Cuando la columna de CleanCart-C se acopla al soporte especial, el agua es extraída por la máquina de diálisis a través de la columna. El polvo es disuelto y diluido a la concentración adecuada por la máquina de diálisis.

El uso óptimo del producto CleanCart-C es en el programa de desinfección con calor. La combinación de la alta temperatura y el bajo pH de la solución aumentan la eficacia del procedimiento de la desinfección con calor y de descalcificación.

UNIFARMA S.A.

CLAYTON D. MADRIGAL

UNIFARMA S.A.

INGENIERO TÉCNICO
MADRID VILLANUEVA
SOLUCIONES DE MANEJO



El producto CleanCart-C está cubierto por una o más de las patentes siguientes: EP 458 041; US 5,173,125; JP 3183 528; otras patentes pendientes.

ESPECIFICACIÓN

Contenido

Cada columna CleanCart-C contiene un mínimo de 32 gramos de polvo de ácido cítrico anhidro (en cumplimiento con Ph. Eur. y USP).

Conservación

Conservar por debajo de +30°C (+86°F).

Periodo de validez

Véase la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del producto.

MODO DE EMPLEO

Véase el Manual del operador de la máquina de diálisis correspondiente.

GARANTÍA Y LIMITACIONES DE LA RESPONSABILIDAD

- a) El fabricante garantiza que el producto CleanCart-C ha sido fabricado de acuerdo a sus especificaciones, siguiendo las prácticas de buena fabricación y aplicando una serie de normas industriales y requisitos fijados por la ley. Al recibir el número del lote defectuoso, el fabricante pondrá remedio a cualquier defecto de fabricación que el producto manifieste antes de la fecha de caducidad cambiando el producto.
- b) La garantía del párrafo a) anterior reemplaza y excluye a cualquier otra garantía escrita u oral, explícita o implícita, establecida por la ley o de cualquier otra naturaleza, y no existen garantías, de aptitud para la venta o conformidad para un objetivo especial u otras garantías que se extiendan más allá de los límites fijados en el párrafo a) anterior. El remedio antes indicado es la única forma de reparación por defectos del producto ofrecida por el fabricante a cualquier persona. El fabricante no podrá ser considerado responsable por ningún tipo de pérdida, daño, lesión o gasto consecutivo o incidental ocasionado directa o indirectamente por el uso del producto a causa de defectos del mismo o por cualquier otro motivo.
- c) El fabricante no será responsable del mal uso o manejo inadecuado, el incumplimiento de las advertencias e instrucciones, ni los daños ocasionados por intervenciones posteriores a la puesta en venta del producto por parte del fabricante, fallos u omisión de inspeccionar el mismo antes de su uso, para asegurar que el producto está en buenas condiciones, ni por ninguna garantía ofrecida por distribuidores o vendedores independientes.
- d) El fabricante es Gambro Lundia AB, Box 10101, SE-220 10 Lund, Suecia.

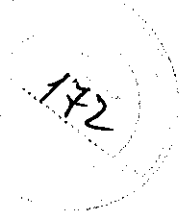
SIMBOLOS UTILIZADOS EN EL PRODUCTO







UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
OPERARIO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARCOS VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14100

6287



	Léase el manual de operador antes de usar
	Para un solo uso
	Conservar por debajo de 30°C
	Fecha de caducidad
	Lote Numero
	La etiqueta y el cartucho son de polipropileno reciclable

UNIFARMA S.A.

DR. LAUDADIO

UNIFARMA S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLARUEYA
FAS FACÉNTICO - M.B. 14.000