



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-6194-19-8

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-6194-19-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Covidien Argentina S.A. 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 el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 Bellco, nombre descriptivo Cartucho de bicarbonato de sodio para hemodiálisis y nombre técnico Dializado, para Hemodiálisis, de acuerdo con lo solicitado por Covidien Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-07632165-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2142-343”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Cartucho de bicarbonato de sodio para hemodiálisis.

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Permiten la obtención de una solución concentrada de bicarbonato de sodio para hemodiálisis. Estos dispositivos deben ser combinados con una solución acida concentrada para hemodiálisis de composición adecuada para el tratamiento de hemodiálisis.

Modelo/s:

BSCART003 BIDRY 750 g

BSCART009 BIDRY 950 g

BSCART002 SOLUCART plus 750 G

BSCART018 SOLUCART plus 850 G

Período de vida útil: 24 meses.

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: N/A.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Bellco S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Via Camurana 1, 41037 Mirandola (MO) Italia.

Expediente N° 1-47-0000-6194-19-8

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.08 00:10:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires



COVIDIEN



**ANEXO III.B
PROYECTO DE RÓTULOS**

Importado por: Covidien Argentina S.A.
Domicilio comercial: Vedia 3616, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina.
Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.
Teléfono: 5789-8500

Fabricado por: BELLCO S.R.L.
Via Camurana 1, 41037 Mirandola (MO), Italia.

Cartucho de bicarbonato de sodio para hemodiálisis.

Marca: Bellco

Modelo: según corresponda (BIDRY).

	Número de catálogo XXXXXXXX		De un solo uso
	Precaución, consultar la documentación adjunta		Código de lote XXXXXXXXXXXX
	Fecha de fabricación XXXX-XX-XX		Fecha de vencimiento XXXX-XX-XX
	Límites de temperatura		Consultar las Instrucciones de uso

Presentación: 1, 10, 12 unidades

Dirección Técnica: Farm. Silvana Muzzolini. M.N. 14457

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-343

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M. 17201
Buenos Aires
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



ANEXO III.B
PROYECTO DE RÓTULOS

Importado por: Covidien Argentina S.A.
Domicilio comercial: Vedia 3616, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina.
Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.
Teléfono: 5789-8500

Fabricado por: BELLCO S.R.L.
Via Camurana 1, 41037 Mirandola (MO), Italia.

Cartucho de bicarbonato de sodio para hemodiálisis.
Marca: Bellco
Modelo: según corresponda (SOLUCART).

	Número de catálogo XXXXXXXXX		De un solo uso
	Precaución, consultar la documentación adjunta		Código de lote XXXXXXXXXX
	Límites de temperatura		Fecha de vencimiento XXXX-XX-XX
	Contiene DEHP		Consultar las Instrucciones de uso
Presentación:	1, 10, 12 unidades		

Dirección Técnica: Farm. Silvana Muzzolini. M.N. 14457

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-343

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apostrada
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



ANEXO III.B

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Importado por: Covidien Argentina S.A.
 Domicilio comercial: Vedia 3616, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina.
 Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.
 Teléfono: 5789-8500

Fabricado por: BELLCO S.R.L.
 Via Camurana 1, 41037 Mirandola (MO), Italia.

Cartucho de bicarbonato de sodio para hemodiálisis.

Marca: Bellco

Modelo: según corresponda

BIDRY



Precaución,
consultar la
documentación
adjunta



De un solo uso



Límites de
temperatura



Consultar las
Instrucciones de
uso

SOLUCART



Precaución,
consultar la
documentación
adjunta



De un solo uso



Límites de
temperatura



Contiene DEHP



Consultar las
Instrucciones de uso

Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14207 - M.P. 11201
 Asesora de
 Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



Dirección Técnica: Farm. Silvana Muzzolini. M.N. 14457

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-343

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

Descripción

Es un cartucho desechable, con bicarbonato de sodio en polvo para hemodiálisis, que permite la producción inmediata y continuada de una solución concentrada de bicarbonato de sodio para hemodiálisis.

Bidry

Contenido: Bicarbonato de Sodio en polvo (Ph. Eur.) 750 g ó 950 g. El sistema Bidry se encuentra equipado con conexiones luer lock, es compatible con los equipos Bellco Multimat, Formula, Formula Plus, Formula 2000, Formula 2000 Plus y Formula Therapy.

Solucart

Contenido: Bicarbonato de Sodio en polvo (Ph. Eur.) 750 g ó 850 g.

Indicación

Permiten la obtención de una solución concentrada de bicarbonato de sodio para hemodiálisis. Estos dispositivos deben ser combinados con una solución ácida concentrada para hemodiálisis de composición adecuada para el tratamiento de hemodiálisis.

Modo de empleo y precauciones especiales

El cartucho con bicarbonato de Sodio en polvo debe utilizarse con un concentrado ácido apropiado.

Verifique la composición del líquido de diálisis antes de cualquier tratamiento. ESTÁ PROHIBIDA CUALQUIER FORMA DE UTILIZACIÓN PARENTERAL. Verifique la integridad de la cubierta protectora; no se debe utilizar si el producto parece dañado o en condiciones no aptas para su uso. Verifique la validez del producto, que no deberá utilizarse después de la fecha de caducidad. Utilícese únicamente como tratamiento en diálisis, bajo la directa responsabilidad de un médico especialista. Conservar a temperatura inferior a 40°C.

SISTEMA NO ESTÉRIL, APIRÓGENO.

Cartucho SOLUCART: El dispositivo contiene ftalatos. Experimentos en animales han demostrado que el DEHP es potencialmente mutágeno, cancerígeno o tóxico para la reproducción; de acuerdo al conocimiento científico, este riesgo no puede excluirse para niños y mujeres embarazadas o lactantes.

Por tanto, como medida preventiva, se aconseja utilizar dispositivos que no contengan DEHP para el tratamiento de niños y mujeres embarazadas o lactantes.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.D. 17291
COVIDIEN ARGENTINA S.A.

**Instrucciones especiales de uso**

Dispositivo médico de un solo uso. Verificar la integridad del cartucho antes del uso.
Debe utilizarse con un concentrado ácido que contenga la cantidad de cloruros y otros electrolitos necesarios para realizar un baño de diálisis completo.
La composición del líquido de diálisis debe controlarse antes de proceder a la diálisis.
Antes de enjuagar o desinfectar el dispositivo, desconectar el cartucho al terminar la sesión.
La reutilización del producto pone en peligro su integridad, funcionamiento y eficacia clínica.

Efectos indeseados

Es posible que surjan algunos efectos indeseados vinculados al tratamiento para hemodiálisis.

Conservación / Manipulación

No sobrepasar la fecha límite de utilización que aparece en la etiqueta. Los cartones no deben golpearse ni dejarse caer.

Utilización del cartucho de bicarbonato en polvo con equipos adaptados (Bidry)

Verifique la idoneidad del equipo, así como las posibles modalidades de uso, consultando el manual de instrucciones antes de cualquier utilización del cartucho Bidry. Prepare el equipo siguiendo las instrucciones que figuran en el manual de utilización. Abra el envase después de haber comprobado su integridad. Coloque el dispositivo sobre los ganchos de sujeción habilitados a tal efecto. Retire de su conexión de lavado el conector de aspiración blanco/rojo de concentrado, y conecte el recipiente de concentrado ácido. Lea atentamente las características del concentrado ácido que va a utilizar con el cartucho Bidry.

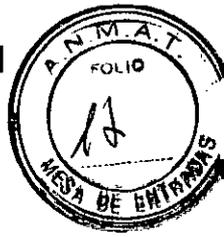
Una vez que las conexiones hayan sido verificadas, proceda al llenado del cartucho Bidry siguiendo las recomendaciones del manual de utilización del equipo. Proceda con la diálisis. En caso de que fuera necesario reemplazar el cartucho, deberá repetirse el proceso de llenado conforme a las recomendaciones del manual de utilización.

Final de tratamiento

Cierre el clamp de la línea de entrada y salida del cartucho. Desconecte el cartucho, e introduzca el conector de BIDRY en su conexión. Retire el manguito de aspiración rojo del concentrado ácido, e introdúzcalo en su conexión para enjuagado. Retire el cartucho BIDRY de su conexión, y elimínelo según las leyes nacionales aplicables al caso.

Procédase a las fases de lavado y desinfección del equipo según las recomendaciones del manual de utilización.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17201
Aprobada
Covidien Argentina S.A.



El cartucho no debe estar fijado a su soporte durante los ciclos de lavado y desinfección del equipo. Se debe eliminar el sistema después de su utilización siguiendo la normativa vigente en materia de desechos.

Utilización del cartucho de bicarbonato en polvo Solucart

Conexión de Solucart plus al generador

1. Quitar la película del sobreembalaje.
2. Colocar Solucart plus en el soporte introduciendo el conector inferior del cartucho en el conector inferior del soporte.
3. Conectar el conector superior del soporte al cartucho.
4. Una vez estabilizada la conductividad y antes de empezar la hemodiálisis es preciso controlar la composición del líquido de diálisis.
5. Cerciorarse de que las conexiones sean herméticas.

Desconexión de Solucart plus al final de la aplicación

Una vez concluida la diálisis y antes de iniciar el ciclo de aclarado o de desinfección del generador hay que realizar las siguientes operaciones:

1. Desconectar el conector superior del cartucho.
2. Sacar el cartucho.
3. Volver a colocar los conectores en el soporte para perforar.
4. Desechar Solucart plus.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14487 M.P. 17201
Covidien Argentina S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e. Ins. de Uso - covidien Argentina S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.04 09:04:20 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.04 09:04:20 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-0000-6194-19-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-6194-19-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Covidien Argentina S.A. se autoriza 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: Cartucho de bicarbonato de sodio para hemodiálisis.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, -UMDNS:

16-641 - Dializado, para Hemodiálisis.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Permiten la obtención de una solución concentrada de bicarbonato de sodio para hemodiálisis. Estos dispositivos deben ser combinados con una solución acida concentrada para hemodiálisis de composición adecuada para el tratamiento de hemodiálisis.

Modelos: BSCART003 BIDRY 750 g

BSCART009 BIDRY 950 g

BSCART002 SOLUCART plus 750 G

BSCART018 SOLUCART plus 850 G

Período de vida útil: 24 meses.

Condición de uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: N/A.

Nombre del fabricante: Bellco S.R.L.

Lugar de elaboración: Via Camurana 1, 41037 Mirandola (MO) Italia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-343”, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-0000-6194-19-8

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.07 23:25:57 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.07 23:25:58 -03:00