



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-3266-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 6 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-2864-17-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2864-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones OXIDIAL S.R.L., 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 Sol-Cart B, nombre descriptivo Bicarbonato sódico para hemodiálisis y nombre técnico Dializado para hemodiálisis, de acuerdo con lo solicitado por OXIDIAL S.R.L, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-07676624-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1985-22”, 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. Inscríbese 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: Bicarbonato sódico para hemodiálisis.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Sol-Cart B.

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Las indicaciones siguientes rigen para la solución de hemodiálisis lista para el uso, preparada a partir de los concentrados ácido y básico para la hemodiálisis con bicarbonato de acuerdo a las proporciones de dilución: indicación de uso para concentradas de hemodiálisis: insuficiencia renal aguda, insuficiencia renal crónico, sobrehidratación, intoxicaciones, corrección del equilibrio ácido-base y electrolítico, ajuste de la temperatura de la sangre o del plasma y de la temperatura corporal.

Modelo/s: 494- Sol-Cart B 760 g-10 x 760g, 496 Sol-Cart B 650g-10 x 650 g, 804 SolCart B 1100g, 8x 110g.

Período de vida útil: 36 meses

Forma de presentación: envase de 10 cartuchos de 650 g, 760 g y envase de 8 cartuchos 1100 g.

Método de Esterilización: N/A

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

Nombre del fabricante:

1) B. Braun Avitum AG.

2) B.B raun Avitum AG.

Lugar/es de elaboración

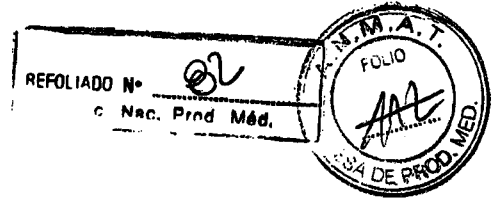
1) Schwarzenberger Weg 73-79, 34212 Melsungen, Alemania.

2) Werk Glandorf, Kattenvenner Straße 32, 49219 Glandorf, Alemania.

Expediente N° 1-47-3110-2864-17-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.04.06 09:23:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



Proyecto de Rótulos

Envase Secundario Importador

BICARBONATO SÓDICO PARA HEMODIÁLISIS

Importador: Oxidial S.R.L., Indalecio Gómez 3810, Villa Lynch, San Martín, Buenos Aires.

Fabricantes: - B. Braun Avitum AG / Schwarzenberger Weg 73-79 – 34212 Melsungen – Alemania

- B. Braun Avitum AG / Kattenvenner Strabe 32, 42919 Glandorf – Alemania

No usar si el embalaje está abierto o dañado.

No conservar a más de 30 °C.

Para un solo uso. No reutilizar. Desechar los restos.

Atención: Véase instrucciones de uso.

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

Responsable Técnico: Farm. Guadalupe Franco, M.P.:19.762.

Producto Médico autorizado por la ANMAT, registro: PM-1985-22.

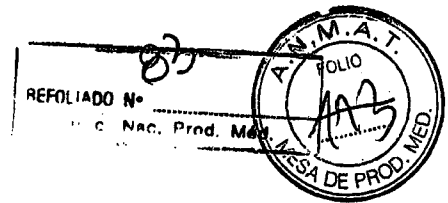
Número de lote.

Fecha de vencimiento.

GUADALUPE FRANCO
M.P. 19.762
DIRECTORA TÉCNICA
Oxidial SRL

OXIDIAL S.R.L.
ING. YANUZZI BENÁN

IF-2018-07670624-EXP-EDNPM#ANMAT



Proyecto de Rótulos

Envase Primario Sol-Cart B

DE Natriumhydrogencarbonat für die Hämodialyse **GB** Sodium bicarbonate for hemodialysis **RU** Натриев бикарбонат за хемодиализа **SK** Hydrogenuhlíčan sodný pro hemodialýzu **ES** Natriumhydrogencarbonat for hæmodialyse **FR** Naatriumvesinikkarbonaat hemodialüüsiks **PT** Bicarbonato sódico para la hemodiálisis **IT** Natriumbikarbonaatti jauhe hemodialyysikäyttöön **EL** Bicarbonate de sodium **GR** Ώξινοανθρακικό νάτριο για την αιμοκάθαρση **HR** Natrij bikarbonat za hemodijalizu **HU** Nátrium-hidrogénkarbonát hemodializishez **TR** Bicarbonato di sodio per emodialisi **LV** Natrio hidrokarbonātas hemodialīzei **CY** Nātrija hidrogēnkarbonāts hemodialīzei **NL** Natriumwaterstofcarbonaat voor hemodialyse **NO** Natriumbikarbonat for hemodialyse **PL** Wodorowęglan sodu do hemodializy **PT** Bicarbonato de sódio para hemodiálise **RO** Bicarbonat de sodiu pentru hemodializă **RU** Бикарбонатный картридж Sol-Cart B - Натрия бикарбонат для гемодиализа **SK** Natriumhydrogenkarbonat för hemodialys **SI** Natrijev hidrogenkarbonat za hemodializo **SX** Hydrouhlíčan sodný pre hemodialýzu **SRB** Natrijum bikarbonat za hemodijalizu **TR** Hemodializ uygulaması için sodyum bikarbonat

Sol-Cart B

NaHCO3

661804/H

LOT

REF 804

CE 0123

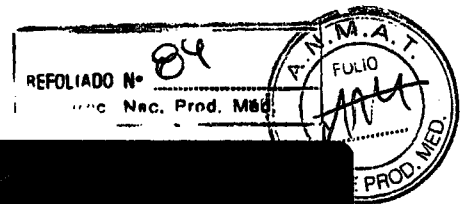
GTIN 04046963621810

B | BRAUN

B. Braun Avitum AG
34209 Melsungen, Germany
Made in Germany

FORTU
 MADALUPE FRANCO
 M.P. 19.762
 DIRECTORA TÉCNICA
 Oxidial SRL

OXIDIAL S.R.L.
 ING. YANNUZZI VERLAN
 IF-2018-07676824-APN-DNPM#ANMAT



Proyecto de Instrucciones de Uso

BICARBONATO SÓDICO PARA HEMODIÁLISIS

Importador: Oxidial S.R.L., Indalecio Gómez 3810, Villa Lynch, San Martín, Buenos Aires.

Fabricantes: - B. Braun Avitum AG / Schwarzenberger Weg 73-79 – 34212 Melsungen – Alemania
- B. Braun Avitum AG / Kattenvenner Strabe 32, 42919 Glandorf – Alemania

No usar si el embalaje está abierto o dañado.

No conservar a más de 30 °C.

Para un solo uso. No reutilizar. Desechar los restos.

Atención: Véase instrucciones de uso.

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

Responsable Técnico: Farm. Guadalupe Franco, M.P.:19.762.

Producto Médico autorizado por la ANMAT, registro: PM-1985-22.

COMPOSICIÓN

1 cartucho contiene:

Bicarbonato sódico 650 g / 760 g / 1100 g

COMPOSICIÓN DEL CONCENTRADO BÁSICO PARA LA HEMODIÁLISIS CON BICARBONATO

Si no se indica otra cosa, disuelva 650 g / 760 g / 1100 g de carbonato hidrógeno de sodio para diálisis en agua (Ver "Composición de la solución para diálisis con bicarbonato lista para el uso") obteniendo así aproximadamente 6,5 l / 7,6 l / 11,0 l de concentrado.

1000 ml de dicho concentrado contienen:

Carbonato hidrógeno de sodio 100 g

Equivalente a:

Na+ 1190 mmol

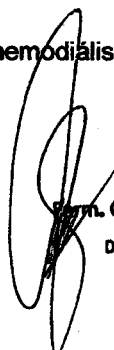
HCO₃⁻ 1190 mmol

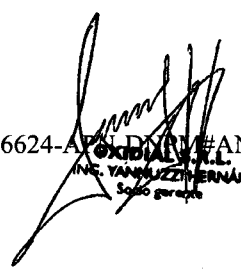
COMPOSICIÓN DEL CONCENTRADO BÁSICO PARA HEMODIÁLISIS CON BICARBONATO LISTA PARA EL USO

El concentrado básico para la hemodiálisis con bicarbonato + agua + concentrado ácido 35x o 45x para la hemodiálisis con bicarbonato, originan la solución para la hemodiálisis con bicarbonato para el uso.

Para información sobre la concentración de electrolitos y la osmolaridad teórica de esta solución lista para usar, consulte la etiqueta del producto del concentrado ácido para hemodiálisis con bicarbonato utilizado.

El agua para la dilución de concentrados para hemodiálisis debe cumplir con los requisitos del monográfico 1167 de la Farmacopea Europea.


D^{CA} GUADALUPE FRANCO
M.P. 19.762 | 8-07676624-AP | ANMAT
DIRECTORA TÉCNICA
Oxidial SRL


D^{CA} INÉS YAÑEZ
M.P. 19.762 | 8-07676624-AP | ANMAT
DIRECTORA TÉCNICA
Oxidial SRL

OXIDIAL[®]
Soluciones químicas

Advertencias: El agua potable no es un agua de calidad adecuada para la preparación de soluciones de bicarbonato para la hemodiálisis.

INDICACIONES

Las indicaciones siguientes rigen solamente para la solución de hemodiálisis lista para el uso, preparada a partir de los concentrados ácido y básico para la hemodiálisis con bicarbonato, de acuerdo a las proporciones de dilución dadas anteriormente:

- Insuficiencia renal aguda
- Insuficiencia renal crónica
- Sobrehidratación
- Intoxicaciones
- Corrección del equilibrio ácido-base y electrolítico
- Ajuste de la temperatura de la sangre o del plasma y de la temperatura corporal

CONTRAINDICACIONES

- Hiperpotasemia al aplicar concentrado ácido, con potasio, para la hemodiálisis con bicarbonato;
- Hipopotasemia al aplicar concentrado ácido, libre de potasio, para la hemodiálisis con bicarbonato;
- Trastornos de la coagulación severos.

En presencia de una situación de inestabilidad hemodinámica puede estar indicado recurrir a otro procedimiento de tratamiento extracorpórea.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Durante la hemodiálisis se pueden observar efectos secundarios como hipotensión, náuseas, vómitos y crisis convulsivas.


INSTRUCCIONES DE DOSIFICACIÓN

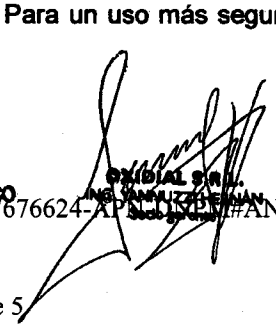
Si no se indica otra cosa, se mezclan el concentrado básico y el concentrado ácido para la hemodiálisis con bicarbonato (Véase "Composición") preparados de acuerdo a las normas especificadas, más agua de calidad adecuada (Véase "Composición de la solución para la hemodiálisis con bicarbonato lista para usar"). Consulte la etiqueta del producto en el concentrado ácido para hemodiálisis con bicarbonato utilizado, para ver los detalles sobre la proporción de la mezcla.

MODO Y DURACIÓN DE LA APLICACIÓN

La duración de la aplicación depende de las condiciones y requerimientos individuales del paciente.

Advertencias: El concentrado básico para la hemodiálisis con bicarbonato puede aplicarse únicamente en combinación con el concentrado ácido para la hemodiálisis con bicarbonato diluidos en las proporciones especificadas. Antes del uso, deberá efectuarse un análisis de gases en la solución de hemodiálisis lista para el uso, aplicando los métodos apropiados para ello. Para un uso más seguro, consulte las instrucciones del fabricante del equipo.


Dra. GUADALUPE FRANCO
M.P. 19.782
DIRECTORA TÉCNICA
Oxidial SRL


OXIDIAL SRL
ING. EN FARMACIA
CALLE 18-07676624-7
TEL. 2222-1111 #ANMAT



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El carbonato hidrógeno de sodio para la hemodiálisis no deberá emplearse después de la fecha de caducidad impresa en el envase. No utilice el cartucho Sol-Cart B si ha detectado daños o si sospecha que los haya. Abra el cartucho inmediatamente antes de proceder a la preparación del concentrado. Debe utilizarse siempre el cartucho Sol-Cart B con un concentrado ácido 35x o 45x para hemodiálisis con bicarbonato y agua adecuada que cumpla con Farmacopea Europea (Véase "Composición de la solución para la hemodiálisis con bicarbonato lista para usar"). El concentrado básico y el concentrado ácido para la hemodiálisis con bicarbonato deberán diluirse inmediatamente antes del uso. Los restos deben desecharse. No debe usarse si el concentrado no es transparente o incoloro. Las concentraciones de la solución para la hemodiálisis con bicarbonato lista para el uso deberán controlarse con exactitud. Consérvese evitando la congelación. Manténgase el producto fuera del alcance de los niños. Los concentrados están libres de endotoxinas. La apertura del envase puede provocar el inicio del crecimiento bacteriano.

PRESENTACIÓN

Envase de 10 cartuchos de 650 g / 760 g
Envase de 8 cartuchos de 1100 g

Farm. **GUADALUPE FRANCO**
M.P. 19.762
DIRECTORA TÉCNICA
Oxidial SRL

OXIDIAL S.R.L.
IF-2018-0767682-4-ANMAT#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-07676624-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 20 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-2864-17-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.02.20 14:17:57 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.02.20 14:17:57 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2864-17-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por OXIDIAL S.R.L., 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: Bicarbonato sódico para hemodiálisis.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Sol-Cart B.

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Las indicaciones siguientes rigen para la solución de hemodiálisis lista para el uso, preparada a partir de los concentrados ácidos y básico para la hemodiálisis con bicarbonato de acuerdo a las proporciones de dilución: indicación de uso para concentradas de hemodiálisis: insuficiencia renal agua, insuficiencia renal crónico, sobrehidratación, intoxicaciones, corrección del equilibrio ácido-base y electrolítico, ajuste de la temperatura de la sangre o del plasma y de la temperatura corporal.

Modelo/s: 494- Sol-Cart B 760 g-10 x 760g, 496 Sol-Cart B 650g-10 x 650 g, 804 Sol-Cart B 1100g, 8x 110g.

✓

Período de vida útil: 36 meses

Forma de presentación: envase de 10 cartuchos de 650 g, 760 g y envase de 8 cartuchos 1100 g.

Método de Esterilización: N/A

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

Nombre del fabricante:

1) B. Braun Avitum AG.

2) B.B raun Avitum AG.

Lugar/es de elaboración

1) Schwarzenberger Weg 73-79, 34212 Melsungen, Alemania.

2) Werk Glandorf, Kattenvenner Straße 32, 49219 Glandorf, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1985-22, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2864-17-2

Disposición N°

3266

06 ABR. 2019


DR. ROBERTO LESE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.