



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

"2012-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

**DISPOSICIÓN Nº 2069**

BUENOS AIRES, **12 ABR 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-19773-11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones B. BRAUN MEDICAL 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. 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 el Departamento de Registro.

S, 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.





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

"2012-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

**DISPOSICIÓN N° 2069**

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.

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, Sol- Cart B, nombre descriptivo, Bicarbonato Sódico para hemodiálisis y nombre técnico Dializado para hemodiálisis, de acuerdo a lo solicitado, por B. BRAUN MEDICAL 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 5 y 6 a 7 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5) 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-669-239, 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



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

"2012-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 2069

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-19773-11-4

DISPOSICIÓN Nº

2069

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° .....**2069**...

Nombre descriptivo: Bicarbonato sódico para hemodiálisis

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

Marca del producto médico: Sol- Cart B

Modelos : 494 Sol-Cart B 760g-10 x 760g- 496 Sol-Cart B 650g- 10x 650g- 804 Sol-Cart B 1100g-8 x 1100g

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: 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: Indicaciones de uso para concentrados de hemodiálisis: 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.

Período de vida útil .36 meses

Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) B. Braun Avitum AG 2) B. Braun Avitum AG.

Lugar/es de elaboración: 1) Kattenvenner Strabe 32- 42919 Glandorf- Alemania  
2) Scharzenberger Weg 73-79- 34212 Melsungen- Alemania.

Expediente N° 1-47-19773-11-4

DISPOSICIÓN N°

ro

**2069**

  
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

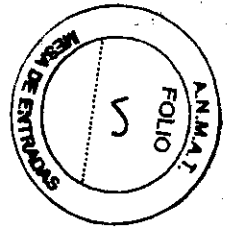
"2012-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

2069

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




B. Braun Medical SA  
J.E. Uriburu 663 7°  
Tel / Fax: (5411) 4954 2030  
E-Mail: carolina.bais@bbraun.com  
http://www.bbraun.com


Modelo de rótulo


**Importador:** B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina.  
**Fabricante:** B.Braun Avitum AG / Schwarzenberger Weg 73-79 - 34212 Melsungen - Alemania  
B.Braun Avitum AG / Kattenvenner Strabe 32 - 42919 Glandorf - Alemania

Sol-Cart B  
Bicarbonato sódico para la hemodialisis

 "Número de lote"

 "Fecha de vto."

 "No reutilizar"

 "Atención: Véase instrucciones de uso"

 "No conservar a mas de 30°C"

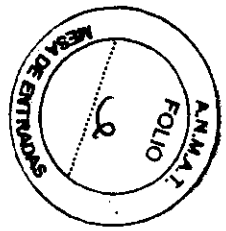
**Director Técnico:** Farm. Mariano Peralta

Autorizado por la ANMAT, PM-669-239

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

LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
N.º: 13430 M.P. 16268



**Modelo de instrucciones de uso**


1. Fabricante e importador:

**Importador:** B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 6° (1027) Cap. Fed. – Argentina.


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

2. Sol-Cart B

Bicarbonato sódico para la hemodiálisis

3.  "No reutilizar"

4.  "Atención: Véase instrucciones de uso"

5.  "No conservar a mas de 30°C"

6. Director Técnico: Farm. Mariano Peralta

7. Autorizado por la ANMAT, PM-669-239

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

9. **Contraindicaciones, Efectos secundarios, Advertencias y precauciones**

**Contraindicaciones**

- Hiperpotasemia al aplicar concentrado ácido, con potasio, para la hemodiálisis con bicarbonato.
- Hipotasemia al aplicar concentrado ácido, libre 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 extracorpóreo.

**Efectos secundarios**

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

**Advertencias y precauciones**

El carbonato hidrogeno de sodio para hemodiálisis no deberá emplearse después de la fecha de caducidad impresa en el envase.

Abra el cartucho inmediatamente antes de proceder a la preparación del concentrado. Debe utilizarse siempre el cartucho Sol-Cart B con un concentrado ácido de 35x o 45x para hemodiálisis con bicarbonato y agua adecuada que cumpla Farmacopea Europea.

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 tan trasparente 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

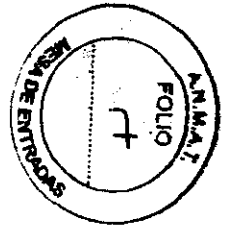
La apertura del envase puede provocar el inicio de crecimiento bacteriano.

10. **Instrucciones de dosificación**

Si no se indica otra cosa, se mezclan el concentrado básico y el concentrado ácido para a hemodiálisis con bicarbonato preparados de acuerdo a las normas especificadas, mas agua de calidad adecuada.. Consulte la

  
LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

  
MARIANO PERALTA MUÑOZ  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M:R: 13230 W: 14268



B. Braun Medical SA  
J.E. Uriburu 663 7°  
Tel / Fax: (5411) 4954 2030  
E-Mail: carolina.bais@bbraun.com  
<http://www.bbraun.com>

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**

Para la preparación de un concentrado básico para la hemodiálisis con bicarbonato, el cual se aplica en la hemodiálisis extracorpórea con bicarbonato o en la hemofiltración con bicarbonato.

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

Advertencia: El concentrado básico para la hemodiálisis con bicarbonato puede aplicarse únicamente en combinación con el concentrado ácido para la hemodiálisis con bicarbonato diluidos en la proporción 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 mas seguro, consulte las instrucciones del fabricante del equipo.

LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 19490 M.P. 10268





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-19773-11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2069** y de acuerdo a lo solicitado por B. BRAUN MEDICAL 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: Bicarbonato sódico para hemodiálisis

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

Marca del producto médico: Sol- Cart B

Modelos : 494 Sol-Cart B 760g-10 x 760g- 496 Sol-Cart B 650g- 10x 650g- 804 Sol-Cart B 1100g-8 x 1100g

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: 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: Indicaciones de uso para concentrados de hemodiálisis: 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.

Período de vida útil .36 meses

Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) B. Braun Avitum AG 2) B. Braun Avitum AG.

Lugar/es de elaboración: 1) Kattenvenner Strabe 32- 42919 Glandorf- Alemania  
2) Scharzenberger Weg 73-79- 34212 Melsungen- Alemania.

Se extiende a B. BRAUN MEDICAL S.A. el Certificado PM-669-239, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 ABR 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICION Nº

**2069**

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