



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*  
*ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 7093

BUENOS AIRES, 04 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-15279/12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Fresenius Medical Care Argentina 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 transcriptos 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° 7093**

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 Fresenius Medical Care, nombre descriptivo Soluciones concentradas acida con acido cítrico con o sin glucosa para hemodiálisis y nombre técnico dializado, para hemodialisis, de acuerdo a lo solicitado, por Fresenius Medical Care Argentina 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 11 a 14 y 16 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-169-102, 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. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



DISPOSICIÓN N° **7093**

*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la 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 N° 1-47-15279/12-5

DISPOSICIÓN N° **7093**

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° .....**7093**..

Nombre descriptivo: Soluciones concentradas acida con acido cítrico con o sin glucosa para hemodiálisis

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

Marca del producto médico: Fresenius Medical Care

Clase de Riesgo: Clase III

Modelo/s: FC00251010-F01; FC00252010-F02, FC00302010-F03, FC00303010-F04, FC00352010-F05, FC00353010-F06, FC00353510-F07, FC102501010-F08, FC10252010-F09, FC10302010-F10, FC10303010-F11, FC10352010-F12, FC10353010-F13, FC10353510-F14, FC15302010-F15, GC00252010-G01, GC00301010-G02, GC00302010-G03, GC10252010-G04, GC10302010-G05

Período de vida útil: 2 años

Indicación/es autorizada/s: Los concentrados ácidos son para uso en el tratamiento de hemodiálisis como consecuencia de: insuficiencia renal crónica, insuficiencia renal aguda, hiperhidratación, intoxicación, corrección del metabolismo ácido base y el estado electrolítico.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Fresenius Medical Care Argentina S.A.

Lugar/es de elaboración: Ruta 8, km 60, calle 10 n° 169 entre 9 y 11, Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Expediente N° 1-47-15279/12-5

DISPOSICIÓN N° **7093**

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

**7093**  
.....

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

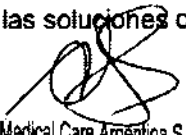
7093

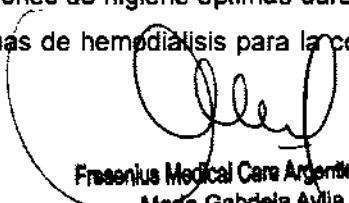


 <b>FRESENIUS MEDICAL CARE</b>	<b>Soluciones Concentradas Acida con Acido Cítrico para Hemodiálisis</b>	PM 169-102
		Legajo N°: 169

Información de los Rótulos según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)


- 2.1. Elaborado por: Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Arenales 707, 3º piso (C1061AAA) Buenos Aires, Argentina  
Tel: (054-11) 4130-1000. Fax: (054-11) 4130-1111  
Elaborado en: Parcela 8, calle 10 N° 169, entre 9 y 11. Ruta 8 Km 60, Parque Industrial  
Pilar (B1629 MXA) Buenos Aires. Argentina.
- 2.2. **Concentrado Ácido con Ácido Cítrico con o sin glucosa con Bicarbonato  
para Hemodiálisis**  
Concentrado Ácido para Hemodiálisis 1 en 45  
Concentrado Ácido para Hemodiálisis 1 en 35  
Composición: Cloruro de sodio, Cloruro de Potasio, Cloruro de Calcio dihidrato, Cloruro  
de Magnesio Hexahidrato, Ácido Cítrico, Glucosa (según corresponda) y agua purificada.
- 2.3. N/A
- 2.4. Lote:
- 2.5. Fecha de elaboración:  
Fecha de vencimiento: ( 2 años de la fecha de elaboración.)
- 2.6. N/A.
- 2.7. Condiciones de conservación:  
Conservar los envases herméticamente cerrados hasta el momento del uso, a  
temperaturas comprendidas entre 5 y 30 °C y al abrigo de la luz.
- 2.8. Instrucciones de uso:  
Una vez seleccionado la solución concentrada a utilizar abrir el envase al pie de la  
máquina de hemodiálisis, introducir la lanceta dentro de la bolsa bag-in-box. Previamente  
verificar que la solución dentro de la bolsa no presenta color ni turbidez. Abrir el envase  
inmediatamente antes de su uso, manteniendo condiciones de higiene óptimas durante su  
manipuleo. Consultar el manual de uso de las máquinas de hemodiálisis para la correcta  
disposición de las soluciones concentradas.

  
 Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
 Armin Sauer  
 Apoderado

  
 Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
 María Gabriela Avila  
 Farmacéutica M.N. 12823 3  
 Co-Dirección Técnica

7093



 <b>FRESENIUS MEDICAL CARE</b>	<b>Soluciones Concentradas Acida con Acido Cítrico para Hemodiálisis</b>	PM 169-102
		Legajo N°: 169

**2.9. Precauciones:**

Descartar los envases dañados o desprovistos del precinto original.

Una vez abiertos los envases utilizar a la brevedad. Descartar el remanente. No utilizar en caso de presentar color y/o turbidez.

Destruir la etiqueta original una vez vaciado el envase.

**2.10. N/A**

**2.11. Director Técnico:** Gabriela Cividino. Farmacéutica. M.P. 18.093.

**2.12. Autorizado por la ANMAT:** PM 169-102.




Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Armin Sauer  
Apoderado



Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
María Gabriela Avila  
Farmacéutica M.N. 12823  
Co-Dirección Técnica

7093



 <b>FRESENIUS MEDICAL CARE</b>	<b>Soluciones Concentradas Acida con Acido Cítrico para Hemodiálisis</b>	PM 169-102
		Legajo N°: 169

**Modelo de Rótulo**

**FCAABBCCDD-FXX/ GCAABBCCDD-GXX /**

**Concentrado Ácido con Ácido Cítrico con o sin glucosa con Bicarbonato para Hemodiálisis**

Concentrado Ácido para Hemodiálisis 1 en 45

Concentrado Ácido para Hemodiálisis 1 en 35

Composición por litro de la solución concentrada:

Cloruro de sodio, Cloruro de potasio, Cloruro de Calcio dihidrato, Cloruro de magnesio hexahidrato, Ácido Cítrico, Glucosa (según corresponda), Agua purificada c.s.p. 1000 ml.

**Instrucciones de uso:**

Una vez seleccionado la solución concentrada a utilizar abrir el envase al pie de la máquina de hemodiálisis, introducir la lanceta dentro de la bolsa bag-in-box. Previamente verificar que la solución dentro de la bolsa no presenta color ni turbidez. Abrir el envase inmediatamente antes de su uso, manteniendo condiciones de higiene óptimas durante su manipuleo. Consultar el manual de uso de las máquinas de hemodiálisis para la correcta disposición de las soluciones concentradas.

**Condiciones de conservación:**

Conservar los envases herméticamente cerrados hasta el momento del uso, a temperaturas comprendidas entre 5 y 30 °C y al abrigo de la luz.

**Advertencias:**

Descartar los envases dañados o desprovistos del precinto original. Una vez abiertos los envases utilizar a la brevedad. Descartar el remanente. No utilizar en caso de presentar color y/o turbidez.

Destruir la etiqueta original una vez vaciado el envase.

**Precauciones:** los concentrados ácidos para hemodiálisis deben diluirse inmediatamente antes de su uso. No utilizar si el envase esta dañado. Utilizar dentro de las 72 horas siguientes de abierto el envase. El concentrado es apirógeno.

**Preparación solución para hemodiálisis lista para su uso: 1 en 45**

1 Parte compuesto ácido

1.575 Partes de Solución "B" de Bicarbonato de Sodio al 8,4 %

42.425 Partes de Agua Purificada

**Preparación solución para hemodiálisis lista para su uso:: 1 en 35**

1 Parte compuesto ácido

1.84 Partes de Solución "B" de Bicarbonato de Sodio al 8,4 %

34 Partes de Agua Purificada

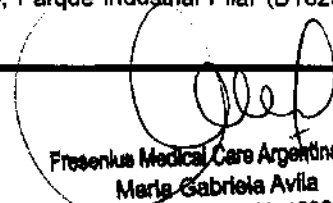
Manténgase fuera del alcance de los niños.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Elaborado por: Fresenius Medical Care Argentina S.A. Arenales 707, 3° piso (C1061AAA) Buenos Aires, Argentina. Tel: (054-11) 4130-1000. Fax: (054-11) 4130-1111

Elaborado en: Parcela 8, calle 10 entre 9 y 11, Ruta 8 Km 60, Parque Industrial Pilar (B1629MXA), Prov. de Buenos Aires, Argentina.


  
 Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
 Armin Sauer  
 Apoderado

  
 Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
 María Gabriela Avila  
 Farmacéutica M.N. 12823  
 Co-Dirección Técnica



7093



 <b>FRESENIUS MEDICAL CARE</b>	<b>Soluciones Concentradas Acida con Acido Cítrico para Hemodiálisis</b>	PM 169-102
		Legajo N°: 169

Dirección Técnica. Gabriela A. Cividino, M.P. 18.093.  
Autorizado por la ANMAT: PM 169-102.  
Lote: \_\_\_\_\_ Fecha de elaboración: \_\_\_\_\_  
Fecha de vencimiento: (2 años luego de la fecha de elaboración)

Fig. Modelo de Rótulo.




  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Armin Sauer  
Apoderado

  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
María Gabriela Avila  
Farmacéutica M.N. 12823  
Co-Dirección Técnica

7093



 <b>FRESENIUS MEDICAL CARE</b>	<b>Soluciones Concentradas Acida con Acido Cítrico para Hemodiálisis</b>	PM 169-102
		Legajo N°: 169

**Concentrado Ácido con Acido Cítrico con o sin glucosa con Bicarbonato para  
Hemodiálisis**

**Tipo de uso:** Para tratamientos extracorpóreos de hemodiálisis, hemodiafiltración con bicarbonato, siempre bajo prescripción médica.

**Contraindicaciones:** Hiperpotasemia (solo para concentrados de hemodiálisis ofreciendo una concentración de potasio de 4 mmol/L ó mayor en el líquido de diálisis), hipopotasemia, (solo para concentrado de hemodiálisis ofreciendo una concentración de potasio de 3 mmol/L ó menor en el líquido de diálisis). Potenciales efectos adversos por cambios rápidos en la concentración de potasio en plasma deberán ser tenidos en cuenta cuando se prescriba la concentración de potasio en el líquido de diálisis. Anomalías no controladas en la coagulación.

**Efectos secundarios:** Durante los tratamientos de diálisis se ha observado rara vez hipotensión, náuseas, vómitos, calambres musculares, mareos, dolor de cabeza y pérdida de consciencia.

**Precauciones:** Utilizar exclusivamente la fórmula recomendada por prescripción médica.

Para su uso seguro las sesiones de diálisis se deben realizar por personal calificado en hemodiálisis, correctamente formados en estas instrucciones de uso y en el manual de instrucciones de la máquina de diálisis utilizada. Para ser utilizado en máquinas que proporcionen una preparación: 1A +1.575 B +42.425 H2O. Los concentrados ácidos para hemodiálisis deben diluirse inmediatamente antes de su uso. No utilizar si el envase está dañado. Utilizar dentro de las 72 horas siguientes de abierto el envase. El concentrado es apirógeno.

**Nota:** Las soluciones concentradas ácidas con bicarbonato para hemodiálisis deben ser diluidas inmediatamente antes de su uso con agua de calidad adecuada para hemodiálisis. No utilizar bolsas dañadas, desechar residuos. En tratamientos de hemodiafiltración (incluyendo técnica online) se debe prestar especial atención a la calidad del agua a fin de conseguir los requisitos de la normativa aplicable y/o de la Farmacopea Europea para las soluciones de hemodiafiltración.

**Almacenamiento:** Almacenar entre +5°C y +30°C. No refrigerar. Con el fin de evitar cualquier contaminación, mantener perfectamente cerrado durante el almacenamiento.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



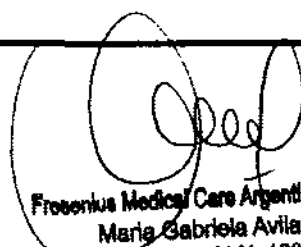
**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**

Elaborado por: Fresenius Medical Care S.A.

Arenales 707, 3° piso (C1061AAA) Buenos Aires, Argentina. - Tel 011-4130-1000, Fax 011-4130-1111,  
Elaborado en: Parcela 8, calle 10 entre 9 y 11, Ruta 8 Km 60, Parque Industrial Pilar (B1629MXA), Prov. de Buenos Aires  
Argentina.

Autorizado por A.N.M.A.T. PM169-102. Dirección Técnica: Gabriela Cividino, Farmacéutica. M.P. 18.093.

  
 Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
 Armin Sauer  
 Apoderado

  
 Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
 Maria Gabriela Avila  
 Farmacéutica M.N. 12823  
 Co-Dirección Técnica



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

**ANEXO III**  
**CERTIFICADO**

**Expediente N°: 1-47-15279/12-5**

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**7...0...9...3**, y de acuerdo a lo solicitado por Fresenius Medical Care Argentina 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: Soluciones concentradas acida con acido cítrico con o sin glucosa para hemodiálisis

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

Marca del producto médico: Fresenius Medical Care

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Los concentrados ácidos son para uso en el tratamiento de hemodiálisis como consecuencia de: insuficiencia renal crónica, insuficiencia renal aguda, hiperhidratación, intoxicación, corrección del metabolismo ácido base y el estado electrolítico

Modelo/s: FC00251010-F01; FC00252010-F02, FC00302010-F03, FC00303010-F04, FC00352010-F05, FC00353010-F06, FC00353510-F07, FC102501010-F08, FC10252010-F09, FC10302010-F10, FC10303010-F11, FC10352010-F12, FC10353010-F13, FC10353510-F14, FC15302010-F15, GC00252010-G01, GC00301010-G02, GC00302010-G03, GC10252010-G04, GC10302010-G05.

..//

Período de vida útil: 2 años

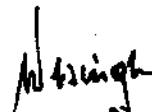
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Fresenius Medical Care Argentina S.A.

Lugar/es de elaboración: Ruta 8, km 60, calle 10 n° 169 entre 9 y 11, Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Se extiende a Fresenius Medical Care Argentina S.A. el Certificado PM-169-102 en la Ciudad de Buenos Aires, a .....04 DIC. 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 7093



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