



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-69984740- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-69984740- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A., solicita la corrección de un error material que se habrían deslizado en el Certificado N° 59.305, DI-2020-7335-APN-ANMAT#MS, por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada MULTIBIC LIBRE DE POTASIO; MULTIBIC 4 MMOL; MULTIBIC 2 MMOL y MULTIBIC 3 MMOL, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN PARA HEMODIÁLISIS Y HEMOFILTRACIÓN / CLORURO DE POTASIO 0 g –CLORURO DE SODIO 6,136 g – SODIO BICARBONATO 2,94 g – GLUCOSA MONOHIDRATO 1,1 g– CALCIO CLORURO DIHIDRATO 0,2205 g – MAGNESIO CLORURO DE HEXAHIDRATO 0,1017; SOLUCIÓN PARA HEMODIÁLISIS Y HEMOFILTRACIÓN / CLORURO DE POTASIO 0,2982 g –CLORURO DE SODIO 6,136 g – SODIO BICARBONATO 2,94 g – GLUCOSA MONOHIDRATO 1,1 g – CALCIO CLORURO DIHIDRATO 0,2205 g – MAGNESIO CLORURO DE HEXAHIDRATO 0,1017 g; SOLUCIÓN PARA HEMODIÁLISIS Y HEMOFILTRACIÓN / CLORURO DE POTASIO 0,1491 g –CLORURO DE SODIO 6,136 g – SODIO BICARBONATO 2,94 g – GLUCOSA MONOHIDRATO 1,1 g – CALCIO CLORURO DIHIDRATO 0,2205 g – MAGNESIO CLORURO DE HEXAHIDRATO 0,1017 g; SOLUCIÓN PARA HEMODIÁLISIS Y HEMOFILTRACIÓN / CLORURO DE POTASIO 0,2237 g –CLORURO DE SODIO 6,136 g – SODIO BICARBONATO 2,94 g – GLUCOSA MONOHIDRATO 1,1 g – CALCIO CLORURO DIHIDRATO 0,2205 g – MAGNESIO CLORURO DE HEXAHIDRATO 0,1017 g.

Que el error detectado recae en la omisión de autorización del rótulo de envase primario de la presentación de 4 MMOL / L DE POTASIO.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE

ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 4° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA´S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifíquese el error material detectado en el Certificado N° 59.305, DI-2020-7335-APN-ANMAT#MS e incorpórese el rótulo de envase primario obrante en el documento IF-2020-81862403-APN-DERM#ANMAT (presentación de 4 MMOL / L DE POTASIO).

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.305, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con el rótulo de envase primario. Cumplido, archívese.

EX-2020-69984740- -APN-DGA#ANMAT



MARTINEZ Maria Dolores
CUIL 27217825054

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

multiBic 4 mmol/l de potasio

SOLUCIÓN PARA HEMODIÁLISIS Y HEMOFILTRACIÓN

Industria alemana

Uso hospitalario exclusivo

Contenido: 5000 ml

1000 ml de la solución lista para su uso contiene:

Cloruro de potasio	0,2982 g
Cloruro de sodio	6,136 g
Bicarbonato sódico	2,940 g
Cloruro de calcio dihidrato	0,2205 g
Cloruro de magnesio hexahidrato	0,1017 g
Glucosa monohidrato (Glucosa)	1,100 g (1,000 g)
Agua para preparaciones inyectables, ácido clorhídrico al 25%, dióxido de carbono y dihidrógeno fosfato sódico dihidrato.	

K⁺: 4,0 mmol/l; Na⁺: 140 mmol/l; Ca²⁺: 1,5 mmol/l; Mg²⁺: 0,50 mmol/l; Cl⁻: 113 mmol/l; HCO₃⁻: 35 mmol/l
Glucosa 5,55 mmol/l
pH ≈ 7,4
Osmolaridad teórica: 300 mOsm/l

Bolsa con doble cámara.

Estéril y exenta de endotoxinas bacterianas.

Para uso por vía intravenosa y hemodiálisis.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento. No utilizar si la solución no es transparente y el envase no está intacto. Para un solo uso. Cualquier resto de solución sin utilizar debe desecharse. Debe utilizarse con bombas dosificadoras. Eliminar la sobrebolsa inmediatamente antes de su uso. La solución lista para su uso debe utilizarse inmediatamente.

Sin embargo, si esto no es posible la solución se tiene que usar durante las 48 horas posteriores a la realización de la mezcla. Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños. No debe usarse en ninguna circunstancia por debajo de la temperatura ambiente. Usar solo después de mezclar las dos soluciones.

No almacenar por debajo de +4 °C.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Forma reconstituida: No conservar la solución lista para su uso durante más de 48 horas incluyendo la duración del tratamiento o a una temperatura superior a 30 °C antes de la entrada en la bomba.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

Titular del producto:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH.
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H., Alemania



CORIA Carlos Alejandro
CUIL 20923982214

Elaborado por:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH.
66606 St. Wendel, Frankfurter Straße 6-8, Alemania

Importado y comercializado por:

FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A.
Arenales 707, 3 er piso- CABA- Argentina
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de salud.
Certificado N°
Directora Técnica: Farm. Claudia Magdalena Álvarez Lentino MN N°: 12834

Número de Lote:

Fecha de Vencimiento:



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-69984740- -APN-DGA#ANMAT Rotulo primario prod. MULTIBIC 4 mmol l de potasio

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.26 09:08:57 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.26 09:08:59 -03:00