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

DISPOSICIÓN N° 1538

BUENOS AIRES, 23 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-919-10-9 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 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.

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 inscripcion en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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

DISPOSICIÓN Nº 1538

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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, Fresenius Medical Care, nombre descriptivo, Bicarbonato de Sodio para hemodiálisis y nombre técnico Dializado para hemodiálisis, 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 72 a 76 y 78 y 79 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-169-87, 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. Inscríbase 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 presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de

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

DISPOSICIÓN Nº 1538

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-919-10-9

DISPOSICIÓN Nº 1538

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº .....1538.....

Nombre descriptivo: Bicarbonato de sodio para hemodiálisis

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

Marca del producto médico: Fresenius Medical Care

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: utilizado para tratamiento extracorpóreo para hemodiálisis y hemofiltración.

Modelo(s): Bibag 900	5060801
Bibag 900	5089911
Bibag 650	5089921
Bibag 650 (5008)	5060781

Período de vida útil: 3 años desde La fecha de elaboración

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA.

Lugar/es de elaboración: D- 61346 Bad Homburg, Alemania.

Expediente Nº 1-47-919-10-9

DISPOSICIÓN Nº 1538

ro

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 .....1538.....

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

Fresenius Medical Care	Concentrado de Bicarbonato Bibag	PM:169-87
		Legajo Nº: 169

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado en:

Fresenius Medical Care AG & Co. KgaA D-61346 Bad Homburg – Alemania

Importado por:

Fresenius Medical Care Argentina S.A.

Dom. Legal: Arenales 707 3º piso (C1061AAA) Buenos Aires, Argentina

Tel: (054-11) 4130-1000. Fax: (054-11) 4130-1111

Bibag 900 g	5060801
Bibag 900 g	5089911
Bibag 650 g	5089921
Bibag 650 g (5008)	5060781

Bicarbonato de sodio para hemodiálisis

Bicarbonato de sodio EP

Lote:

Fecha de elaboración:

Fecha de vencimiento: (3 años de la fecha de elaboración.)

Condiciones de conservación: Mantener a temperatura entre 5 a 30 °C.

Utilícese según las instrucciones de uso.

Precauciones: Para ser usado una única vez

Director Técnico: Gabriela Cividino. Farmacéutica.

Autorizado por la ANMAT: **PM 169-87**

Polvo para la preparación de concentrado de bicarbonato para hemodiálisis con bicarbonato.

Indicaciones: Tratamiento extracorpóreo para hemodiálisis y hemodiafiltración con bicarbonato de acuerdo a la prescripción médica. Suficiente para una sesión de diálisis con bicarbonato de 6 h (bibag 650g) o de 8 h (bibag 900g) a un flujo de líquido de diálisis de 500 ml/min y para una concentración de bicarbonato sódico de 32 mmol/l en la solución de hemodiálisis preparada para su uso inmediato. Para una sesión de diálisis.

Contraindicaciones: Hiperpotasemia (sólo para concentrados de hemodiálisis ofreciendo una concentración de potasio de 4 mmol/l o mayor en el líquido de diálisis preparado para uso inmediato), hipopotasemia, (sólo para concentrados de hemodiálisis ofreciendo una concentración de potasio de 3 mmol/l o menor en el líquido de diálisis preparado para uso inmediato). Potenciales efectos adversos por cambios rápidos de concentración potasio en

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Germán Sauer
Apoderado

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

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: Hipotensión, náuseas, vómitos, calambres musculares, mareos, dolor de cabeza y pérdida de consciencia han sido observados durante los tratamientos de hemodiálisis.

Precauciones: utilizar sólo en combinación con el concentrado ácido para hemodiálisis con bicarbonato a la dilución apropiada. Una dilución diferente puede ser peligrosa para el paciente. Utilizar sólo con equipos para hemodiálisis 4008/5008 de Fresenius Medical Care. Para una utilización segura, las sesiones de hemodiálisis deben llevarse a cabo por personal cualificado que conozca las instrucciones de uso del equipo de diálisis.

Nota: Los concentrados ácidos y básicos para hemodiálisis con bicarbonato deben diluirse inmediatamente antes de su uso con agua de calidad apropiada para hemodiálisis. Verificar la composición de la solución de hemodiálisis antes de su uso. No utilizar si el bibag esta dañado. Desechar residuos. El polvo no es apirógeno. 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 +5ºC y +30ºC. No refrigerar. Con el fin de evitar cualquier contaminación, mantener el bibag perfectamente cerrado hasta su conexión al monitor de hemodiálisis.

Bolsa. PA/PE.

Presentación: Bibag 900g y Bibag 650g para equipos para hemodiálisis 4008 y 5008.

Instrucciones generales para el uso de Bibag durante la diálisis.

Nota: se dan más detalles en Instrucciones de Uso del Bibag

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

Fresenius Medical Care	Concentrado de Bicarbonato Bibag	PM:169-87
		Legajo Nº: 169

El etiquetado cumple con los requisitos del Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004) para los puntos: 2.1; 2.2; 2.4; 2.5; 2.6; 2.7; 2.8; 2.9; 2.11 y 2.12.

A continuación se detalla el rótulo del producto **Bibag de origen Alemán:**

Fabricado en:

Fresenius Medical Care AG & Co. KgaA

D-61346 Bad Homburg – Alemania

Importado por:

Fresenius Medical Care Argentina S.A.

Dom. Legal: Arenales 707 3º piso (C1061AAA) Buenos Aires, Argentina

Tel: (054-11) 4130-1000. Fax: (054-11) 4130-1111

Bibag 900 g	5060801
Bibag 900 g	5089911
Bibag 650 g	5089921
Bibag 650 g (5008)	5060781

Bicarbonato de sodio para hemodiálisis

Bicarbonato de sodio EP

Lote:

Fecha de elaboración:

Fecha de vencimiento: (3 años de la fecha de elaboración.)

Condiciones de conservación: Mantener a temperatura entre 5 a 30 ºC.

Utilícese según las instrucciones de uso.

Precauciones: Para ser usado una única vez

Director Técnico: Gabriela Cividino. Farmacéutica.

Autorizado por la ANMAT: **PM 169-87**

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

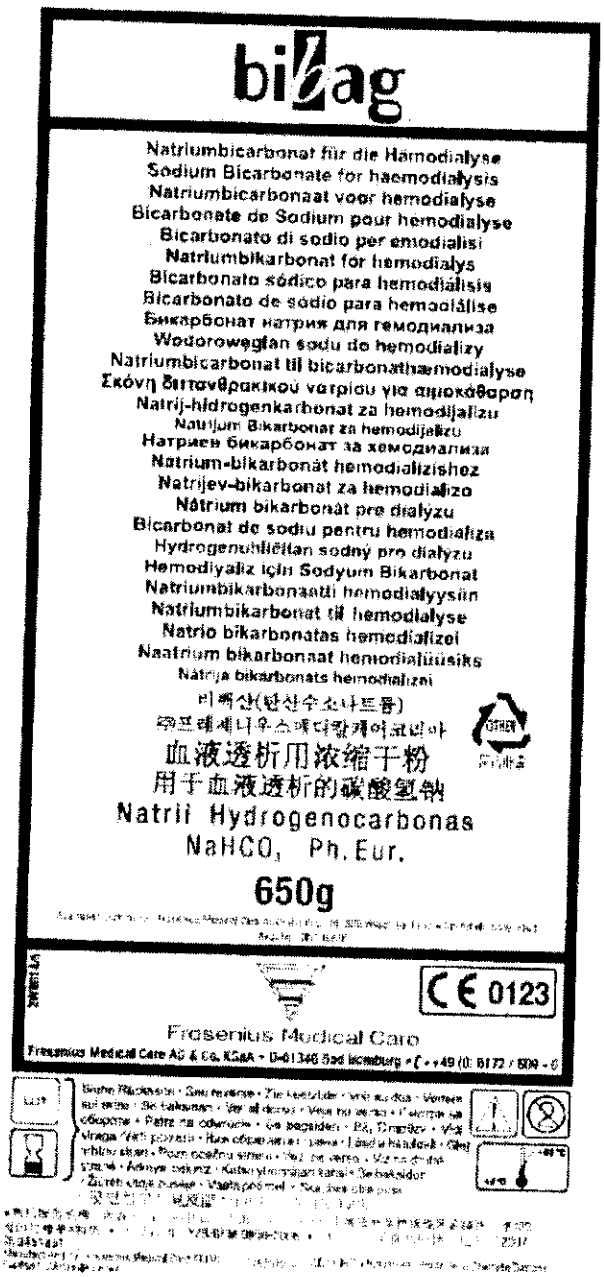
1538

Fresenius Medical Care	Concentrado de Bicarbonato Bibag	PM:169-87
		Legajo Nº: 169

A.N.M.A.T. FOLIO Nº DE ENTRADAS

Rótulo original

Cód. 5089921



Elaborado por: Fresenius Medical Care AG & Co; KGaA D-61346 Bad Hamburg Alemania.

Material para usar por única vez.

No utilizar si el envase no está íntegro.

Importado por:

Fresenius Medical Care Argentina S.A.

Dom. Legal.: Arenales 707 3° Piso. Buenos Aires. Argentina.

Tel. (054-11) 4130-1000. Fax: (054-11) 4130-1111.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

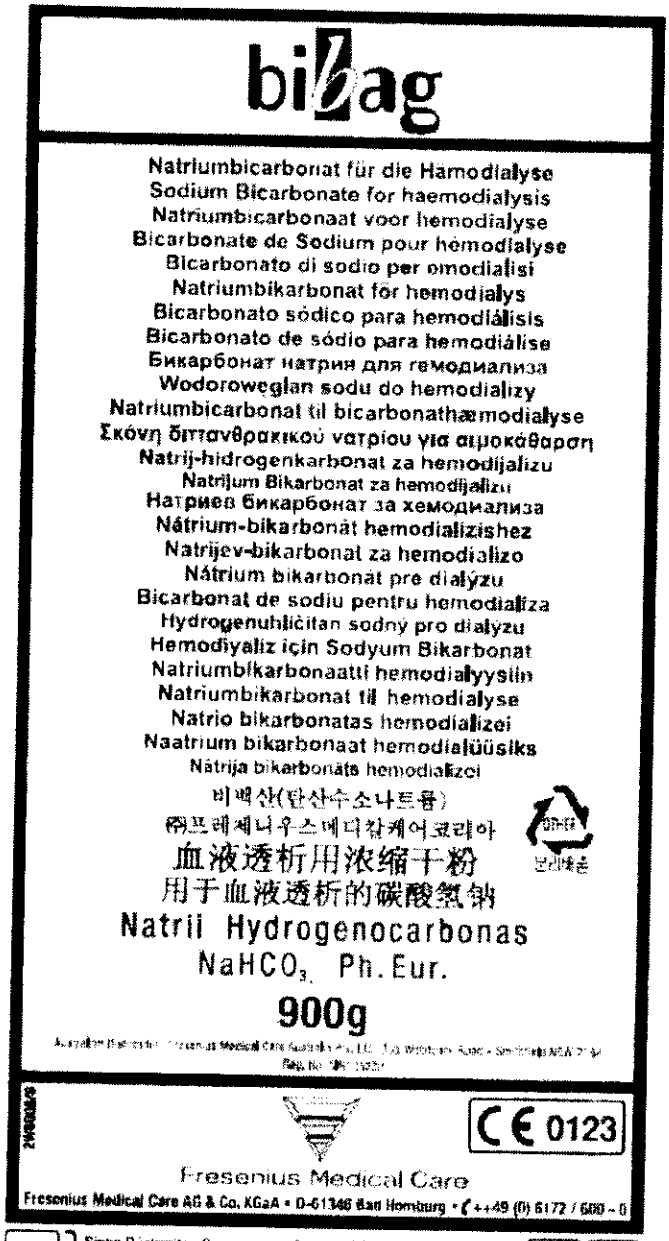
Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

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

1538

Fresenius Medical Care	Concentrado de Bicarbonato Bibag	PM:169-87
		Legajo Nº: 169

Cód. 5089911



Elaborado por: Fresenius Medical Care AG & Co; KGaA D-61346 Bad Hamburg Alemania.

Material para usar por única vez.

No utilizar si el envase no está íntegro.

Importado por:

Fresenius Medical Care Argentina S.A.

Dom. Legal.: Arenales 707 3° Piso. Buenos Aires. Argentina.

Tel. (054-11) 4130-1000. Fax: (054-11) 4130-1111.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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

1538

Fresenius Medical Care	Concentrado de Bicarbonato Bibag	PM:169-87
		Legajo Nº: 169

A.N.M.A.T. ENTRADAS

Cód. 5060781

5008

bibag

Natriumbicarbonat für die Hämodialyse
Sodium Bicarbonate for haemodialysis
Natriumbicarbonaat voor hemodialyse
Bicarbonate de Sodium pour hémodialyse
Bicarbonato di sodio per emodialisi
Natriumbikarbonat för hemodialys
Bicarbonato sódico para hemodiálisis
Bicarbonato de sódio para hemodiálise
Бикарбонат натрия для гемодиализа
Wodorowęglan sodu do hemodializy
Natriumbicarbonat til bicarbonathæmodialyse
Σκόνη διττανθρακικού νατρίου για αιμοκάθαρση
Natrij-hidrogenkarbonat za hemodijalizu
Natrijum Bikarbonat za hemodijalizu
Натриев бикарбонат за хемодиализа
Nátrium-bikarbonát hemodializishez
Natrijev-bikarbonat za hemodializo
Nátrium bikarbonát pre dialýzu
Bicarbonat de sodiu pentru hemodializa
Hydrogenuhličitan sodný pro dialýzu
Hemodiyaliz için Sodyum Bikarbonat
Natriumbikarbonaatti hemodialyysiin
Natriumbikarbonat til hemodialyse
Natrio bikarbonatas hemodializei
Naatrium bikarbonaat hemodialüüsiks
Natrija bikarbonāts hemodializei
비엑산(탄산수소나트륨)
페프레제니우스메디칼케어(코리아)
血液透析及相关治疗用浓缩物
用于血液透析的碳酸氢钠

OTHER 분리배출

Natrii Hydrogenocarbonas
$NaHCO_3$, Ph.Eur.

650g

Tel. No.SN 108822P

CE 0123

Fresenius Medical Care
Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA • D-61346 Bad Homburg • ☎ ++49 (0) 6172 / 608 - 0

LOT

Siehe Rückseite • See reverse • Zie keerzijde • Voir au dos • Vedere sul retro • Se baksidan • Ver al dorso • Veja no verso • Сверху на обороте • Patrz na odwrodzie • Se bagsiden • Bli Drigiův • Vidi straga • Vaata taaraa • Виж обратната страна • Lásd a hátoldalt • Gleichzeitig strana • Pozri opačnú stranu • Vez pe verso • Viz na druhá stranu • Arkaya bakınız • Katso yhdistäjän kanssa • Se baksiden • Žiūrėti kitoje puslapio • Vaata pöördel • Skatīties otra puse

Elaborado por: Fresenius Medical Care AG & Co; KGaA D-61346 Bad Hamburg Alemania.
Material para usar por única vez.
No utilizar si el envase no está íntegro.
Importado por:
Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Dom. Legal.: Arenales 707 3° Piso. Buenos Aires. Argentina.
Tel. (054-11) 4130-1000. Fax: (054-11) 4130-1111.
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Dirección Técnica: Gabriela A. Cividino. Farmacéutica.

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

1538

Fresenius Medical Care	Concentrado de Bicarbonato Bibag	PM:169-87
		Legajo Nº: 169

Cód. 5060801

Elaborado por: Fresenius Medical Care AG & Co; KGaA D-61346 Bad Hamburg Alemania.

Material para usar por única vez.

No utilizar si el envase no está íntegro.

Importado por:

Fresenius Medical Care Argentina S.A.

Dom. Legal.: Arenales 707 3° Piso. Buenos Aires. Argentina.

Tel. (054-11) 4130-1000. Fax: (054-11) 4130-1111.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Dirección Técnica: Gabriela A. Cividino. Farmacéutica.

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 Nº 1-47-919-10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1538, 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: Bicarbonato de sodio para hemodiálisis .

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

Marca del producto médico: Fresenius Medical Care.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: utilizado para tratamiento extracorpóreo para hemodiálisis y hemofiltración.

Modelo(s): Bibag 900	5060801
Bibag 900	5089911
Bibag 650	5089921
Bibag 650 (5008)	5060781

Período de vida útil: 3 años desde la fecha de elaboración.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA.

Lugar/es de elaboración: D- 61346 Bad Homburg, Alemania.

Se extiende a Fresenius Medical Care Argentina S.A. el Certificado PM-169-87, en la Ciudad de Buenos Aires, a 23 FEB 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICION Nº 1538

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