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 4078

BUENOS AIRES, 17 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-4324-12-1 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.

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, Bibag, nombre descriptivo, Bicarbonato de Sodio para hemodiálisis y nombre técnico Dializado para hemodiálisis, de acuerdo a lo solicitado, por Fresenius Medical Care 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 13 y 15 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-169-101, 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 Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-4324-12-1
DISPOSICIÓN Nº 4078

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....4078....

Nombre descriptivo: Bicarbonato de sodio para hemodíalisis.

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

Marca : de (los) producto(s) médico(s): Bibag .

Modelo/s: 1100 g, 1150.g, 1200 g, 1250g, 1300, g, 1350g. 1400g, 1450g. 1500g, 1550, g. 1600g..

Clase de Riesgo: Clase III

Indicaciones autorizada/s: Bibag es usado en el tratamiento de la hemodiálisis como resultado de: Insuficiencia renal crónica terminal, Falla renal aguda, hiperhidratación, intoxicación, corrector del metabolismo ácido base y el estado electrolítico

Período de vida útil: 24 meses

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 Nº 169, entre 9 y 11, Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Expediente Nº 1-47-4324-12-1

DISPOSICIÓN Nº 4078

ro

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 4078 .....

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

Fresenius Medical Care	Bicarbonato de Sodio para Hemodiálisis	PM:169-101
		Legajo Nº: 169

Información de los Rótulos

2.1. 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 º 169, entre 9 y 11. Ruta 8 Km 60. Parque Industrial Pilar (B1629 MXA) Buenos Aires. Argentina.

2.2. **Bibag**
Bicarbonato de sodio EP
1100 g / 1150 g / 1200 g / 1250 g / 1300 g / 1350 g / 1400 g / 1450 g / 1500 g / 1550 g / 1600 g.
Polvo para la preparación de concentrado líquido de bicarbonato para hemodiálisis con bicarbonato.

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:
Los envases deben permanecer herméticamente cerrados hasta el momento de su uso y conservados en lugar fresco y seco.
Mantener a temperatura entre 5 a 30 °C.

2.8. Instrucciones de uso:
Verificar visualmente la integridad del filtro interno invirtiendo el Bibag ®. Poner en marcha la máquina y conectar el Bibag ®. Comprobar que el Bibag ® esté correctamente conectado. Comenzar el tratamiento siguiendo las indicaciones descriptas en el manual de la máquina.

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Gabriela Alejandra Cividino
Farmacéutica M.P. 18.093
Dirección Técnica

Fresenius Medical Care	Bicarbonato de Sodio para Hemodiálisis	PM:169-101
		Legajo Nº: 169

2.9. Precauciones:

No utilizar si el envase se encontrase dañado.

Los envases, una vez abiertos, deben ser usados a la brevedad.

Las soluciones residuales deben descartarse.

2.10. N/A

2.11. Director Técnico: Gabriela Cividino. Farmacéutica.15.202

2.12. Autorizado por la ANMAT: PM 169-101.

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Gabriela Alejandra Cividino
Farmacéutica M.P. 18.093
Dirección Técnica

Modelo de Rótulo

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 º 169, entre 9 y 11. Ruta 8 Km 60. Parque Industrial Pilar (B1629 MXA) Buenos Aires. Argentina.

Bibag

Bicarbonato de sodio EP
1100 g / 1150 g / 1200 g / 1250 g / 1300 g / 1350 g / 1400 g / 1450 g / 1500 g / 1550 g / 1600 g.

Polvo para la preparación de concentrado líquido de bicarbonato para hemodiálisis con bicarbonato.
Lote:
Fecha de elaboración:
Fecha de vencimiento: (2 años de la fecha de elaboración.)
Condiciones de conservación:
Los envases deben permanecer herméticamente cerrados hasta el momento de su uso y conservados en lugar fresco y seco.
Mantener a temperatura entre 5 a 30 ºC.
Instrucciones de uso:
Verificar visualmente la integridad del filtro interno invirtiendo el Bibag ®. Poner en marcha la máquina y conectar el Bibag ®. Comprobar que el Bibag ® esté correctamente conectado. Comenzar el tratamiento siguiendo las indicaciones descriptas en el manual de la máquina.
Precauciones:
No utilizar si el envase se encontrase dañado.
Los envases, una vez abiertos, deben ser usados a la brevedad.
Las soluciones residuales deben descartarse.
Director Técnico: Gabriela Cividino. Farmacéutica.15.202
Autorizado por la ANMAT: PM 169-101

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Gabriela Alejandra Cividino
Farmacéutica M.P. 18.093
Dirección Técnica

3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

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: Ruta 8 Km 60, calle 10 N º 169, entre 9 y 11. Parque Industrial Pilar (B1629 MXA) Buenos Aires. Argentina.

Bibag

Bicarbonato de sodio EP
1100 g / 1150 g / 1200 g / 1250 g / 1300 g / 1350 g / 1400 g / 1450 g / 1500 g / 1550 g / 1600 g.
Polvo para la preparación de concentrado líquido de bicarbonato para hemodiálisis con bicarbonato.
Condiciones de conservación:
Los envases deben permanecer herméticamente cerrados hasta el momento de su uso y conservados en lugar fresco y seco.
Mantener a temperatura entre 5 a 30 ºC.
Instrucciones de uso:
Verificar visualmente la integridad del filtro interno invirtiendo el Bibag ®. Poner en marcha la máquina y conectar el Bibag ®. Comprobar que el Bibag ® esté correctamente conectado. Comenzar el tratamiento siguiendo las indicaciones descriptas en el manual de la máquina.
Precauciones:
No utilizar si el envase se encontrase dañado.
Los envases, una vez abiertos, deben ser usados a la brevedad.
Director Técnico: Gabriela Cividino. Farmacéutica. M.N. 15.202
Autorizado por la ANMAT: PM 169-101.

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados; ver lo siguiente:

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Gabriela Alejandra Cividino
Farmacéutica M.P. 18.093
Dirección Técnica

Fresenius Medical Care	Bicarbonato de Sodio para Hemodiálisis	PM:169-101
		Legajo Nº: 169

Composición: Bicarbonato de sodio para Hemodiálisis

Cada 100 g de polvo contiene 100 g de Bicarbonato de sodio.

Concentración de una solución saturada de Bicarbonato de Sodio (28ºC):HCO_3 1190 meq/l, Na^+ 1190 meq/l.

Instrucciones Generales para el uso de Bibag ® en máquinas Fresenius Serie 4008 o 5008 con módulo de utilización de Bibag ®.

Nota: La información siguiente, relativa a la puesta en marcha, al cambio de Bibag ® y al fin de la diálisis con Bibag ®, es muy resumida. Se dan más detalles en el "Manual de Instrucciones de Uso del Bibag ® (4008 o 5008) "

Fin de la diálisis: La diálisis con Bibag ® puede interrumpirse en cualquier momento, desconectando el Bibag ®. Sin embargo, recomendamos utilizar el programa de vaciado de Bibag ®. De acuerdo a las instrucciones de uso de las máquinas con Bibag ®.

Cambio de Bibag ® durante la diálisis: Si el Bibag ®. Está vacío o defectuoso, puede ser necesario cambiarlo durante el tratamiento. Seguir el procedimiento descrito en las instrucciones de las máquinas.

Limpieza: Deberá efectuarse de acuerdo a las instrucciones de uso de la máquina de diálisis.

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Gabriela Alejandra Cividino
Farmacéutica M.P. 18.093
Dirección Técnica

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-4324-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4078, y de acuerdo a lo solicitado por Fresenius Medical Care 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 hemodíalisis.

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

Marca : de (los) producto(s) médico(s): Bibag .

Modelo/s: 1100 g, 1150.g, 1200 g, 1250g, 1300, g, 1350g. 1400g, 1450g. 1500g, 1550, g. 1600g..

Clase de Riesgo: Clase III

Indicaciones autorizada/s: Bibag es usado en el tratamiento de la hemodiálisis como resultado de: Insuficiencia renal crónica terminal, Falla renal aguda, hiperhidratación, intoxicación, corrector del metabolismo ácido base y el estado electrolítico.

Período de vida útil: 24 meses

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 Nº 169, entre 9 y 11, Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a Fresenius Medical Care S.A. el Certificado PM-169-101, en la Ciudad de Buenos Aires, a 17 JUL 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICION Nº 4078

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