



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-7551-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 27 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-2254-18-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2254-18-7 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. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Bibag, nombre descriptivo Bicarbonato de sodio para hemodiálisis y nombre técnico Dializado, para Hemodiálisis, de acuerdo con lo solicitado por Fresenius Medical Care Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-28874413-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-169-58", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribise en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Bicarbonato de sodio para hemodiálisis.

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Polvo para la preparación de concentrado líquido de bicarbonato para hemodiálisis con bicarbonato.

Modelo/s: 650 g, 700 g, 950 g y 1050 g.

Periodo de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Envase individual.

Método de esterilización: N/C.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) Fresenius Medical Care Argentina S.A.

2) Fresenius Medical Care Argentina S.A.

Lugar/es de elaboración:

1) Arenales 707, 3° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina (domicilio legal).

2) Ruta 8 Km 60, calle 10 N° 169, entre 9 y 11, Parque Industrial Pilar, Buenos Aires, Argentina (planta elaboradora).

Expediente N° 1-47-3110-2254-18-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.27 09:02:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=PAR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117664
Date: 2018.07.27 09:02:05 -0300



PROYECTO DE ROTULO

Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004)

Fresenius Medical Care Argentina S.A.

Arenales 707, 3º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel: (+54-11) 4130-1000. Fax: (+54-11) 4130-1111

Elaborado en: Ruta 8 Km 60, calle 10 N° 169, entre 9 y 11. Parque Industrial Pilar, (B1629MXA) Buenos Aires, Argentina.

Bibag

650 g / 700 g / 950 g / 1050 g

Bicarbonato de sodio para hemodiálisis

Para máquinas de diálisis 4008 o 5008

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

Lote:

Fecha de elaboración:

Fecha de vencimiento:

Condiciones de conservación:

Almacenar entre +5°C y +30°C. No refrigerar.

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:

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 y 5008 de Fresenius Medical Care equipados con conector Bibag y modificados bajo la responsabilidad de Fresenius Medical Care.

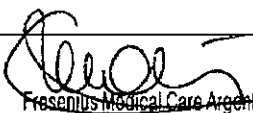
Para una utilización segura, las sesiones de hemodiálisis deben llevarse a cabo por personal calificado que conozca las instrucciones de uso del equipo de diálisis.

Con el fin de evitar cualquier contaminación, mantener el Bibag perfectamente cerrado hasta su conexión al monitor de hemodiálisis.

No utilizar si el envase se encontrase dañado.

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


Carlos Alejandro Corie
APODERADO
Fresenius Medical Care Arg. S.A.


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Claudia Aparicio
Gerente de Calidad y Directora Técnica
ANMAT
Farmacéutica M.N. 12834

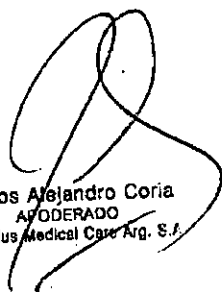


Las soluciones residuales deben descartarse.

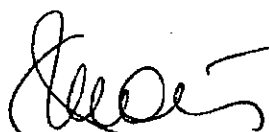
Directora Técnica: Farm. Claudia Álvarez Lentino M.P. 18.631

Autorizado por la ANMAT PM 169-58

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

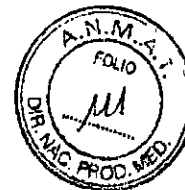


Carlos Alejandro Coria
APODERADO
Fresenius Medical Care Arg. S.A.



Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Claudia Álvarez Lentino
Farmacéutica M.P. 12634
Garante de Calidad y Directora Técnica

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)



Fresenius Medical Care Argentina S.A.

Arenales 707, 3° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel: (+54-11) 4130-1000. Fax: (+54-11) 4130-1111

Elaborado en: Ruta 8 Km 60, calle 10 N° 169, entre 9 y 11. Parque Industrial Pilar, (B1829MXA) Buenos Aires, Argentina.

Bibag

650 g / 700 g / 950 g / 1050 g

Bicarbonato de sodio para hemodiálisis

Para máquinas de diálisis 4008 o 5008

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

Condiciones de conservación:

Almacenar entre +5°C y +30°C. No refrigerar.

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:

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 y 5008 de Fresenius Medical Care equipados con conector Bibag y modificados bajo la responsabilidad de Fresenius Medical Care.

Para una utilización segura, las sesiones de hemodiálisis deben llevarse a cabo por personal calificado que conozca las instrucciones de uso del equipo de diálisis.

Con el fin de evitar cualquier contaminación, mantener el Bibag perfectamente cerrado hasta su conexión al monitor de hemodiálisis.

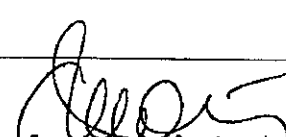
No utilizar si el envase se encontrase dañado.

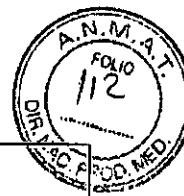
Los envases, una vez abiertos, deben ser usados a la brevedad.

Las soluciones residuales deben descartarse.

Directora Técnica: Fm. Claudia Álvarez Lentino M.P. 18.631


Carlos Alejandro Corda
APROBADO
Fresenius Medical Care Arg. S.A.


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
IF-2018-38743-APN-DP-ANMAT
Claudia Álvarez Lentino
Farmacéutica M.N. 12834
Gerente de Calidad y Directora Técnica



Autorizado por la ANMAT PM 169-58

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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 (28°C):

HCO₃⁻, 1190 meq/l, Na⁺ 1190meq/l.

INDICACIONES

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

APLICACIÓN CLÍNICA

Tratamiento extracorpóreo para hemodiálisis y hemodiafiltración con bicarbonato de acuerdo a la prescripción médica. Suficiente para una sesión de diálisis con bicarbonato de 6 hs (bibag 650g) o de 8 hs (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 plasma deberán ser tenidos en cuenta cuando se prescriba la concentración de potasio en el líquido de diálisis. Anomalías no controladas en la coagulación.

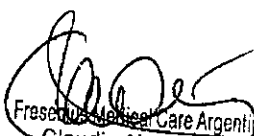
REACCIONES ADVERSAS

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

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

No utilizar BIBAG después de la fecha de vencimiento.


Carlos Alejandro Cortá
APODERADO
Fresenius Medical Care Arg. S.A


Fresenius Medical Care Argentina S.A
Claudia Alvarez Léniz
IF-2012-28874413-APN-INRP#ANMAT
Farmacéutica M.N. 12634
Gerente de Calidad y Directora Técnica.



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 y 5008 de Fresenius Medical Care equipados con conector Bibag y modificados bajo la responsabilidad de Fresenius Medical Care.

Administrar BIBAG de una sola vez.

Utilizar el producto dentro de las 12 horas de abierto el envase. Descartar el residuo de concentrado de bicarbonato

Para una utilización segura, las sesiones de hemodiálisis deben llevarse a cabo por personal calificado 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 está dañado.

Desechar residuos.

El polvo 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.

INTERACCIONES CON OTRAS DROGAS:

No se han reportado.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

No se ha descrito ningún efecto adverso al uso de bicarbonato de sodio durante el embarazo y la lactancia, cuando el tratamiento para hemodiálisis está indicado.

SOBREDOSIS

La sobredosis se manifiesta con hipertensión arterial.

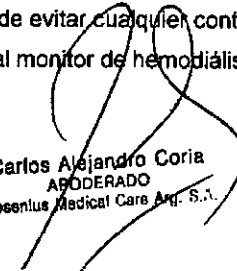
INCOMPATIBILIDADES

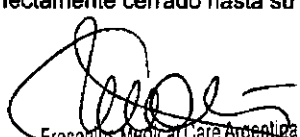
Ante la necesidad de incorporar medicamentos en el dializado es imprescindible comprobar previamente la compatibilidad de los mismos. Cualquier solución residual de dializado mezclado con medicamentos, debe ser descartado.

ALMACENAMIENTO

Almacenar entre +5°C y +30°C. No refrigerar.

Con el fin de evitar cualquier contaminación, mantener el Bibag perfectamente cerrado hasta su conexión al monitor de hemodiálisis.


Carlos Alejandro Coria
APODERADO
Fresenius Medical Care Arg. S.A.


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
IF-2018-2834413-A-PR-DE-PMHA
Farmacéutica M.N. 12834
Gerente de Calidad y Directora Técnica



No utilizar si el envase se encontrase dañado.

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

Las soluciones residuales deben descartarse.

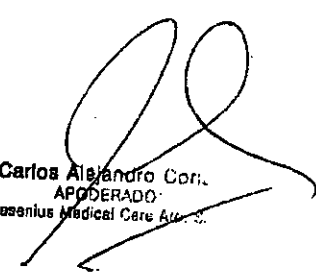
INSTRUCCIONES DE USO


Verificar visualmente la integridad del filtro interno invirtiendo el Bibag ®.

Poner en marcha la máquina y conectar el Bibag ®. Comprobar que el Bibag ®. Este correctamente conectado. Comenzar el tratamiento siguiendo las indicaciones descriptas en el manual de la máquina.

PRESENTACIONES

Bibag 650 g / 700 g / 950 g / 1050 g


Carlos Alejandro Cori,
APODERADO
Fresenius Medical Care Argentina S.A.


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
IF-2018-28044163-APN-190100-#ANMAT
Farmacéutica M.N. 12834
Gerente de Calidad y Directora Técnica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-28874413-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 15 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-2254-18-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117584
Date: 2018.06.15 15:19:17 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2018.06.15 15:19:18 -03'00'



*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
ANMAT*

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2254-18-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Fresenius Medical Care Argentina S.A., se autoriza 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(s) de (los) producto(s) médico(s): Bibag.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Polvo para la preparación de concentrado líquido de bicarbonato para hemodiálisis con bicarbonato.

Modelo/s: 650 g, 700 g, 950 g y 1050 g.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Envase individual.

Método de esterilización: N/C.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) Fresenius Medical Care Argentina S.A.

7

2) Fresenius Medical Care Argentina S.A.

Lugar/es de elaboración:

1) Arenales 707, 3º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina (domicilio legal).

2) Ruta 8 Km 60, calle 10 N° 169, entre 9 y 11, Parque Industrial Pilar, Buenos Aires, Argentina (planta elaboradora).


Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-169-58, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2254-18-7

Disposición N°

7551

27 JUL 2018


DR. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.