



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

DISPOSICIÓN N° 6018

BUENOS AIRES, 02 JUN 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000445-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A., solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-87, denominado Bicarbonato de sodio para hemodiálisis, marca FRESENIUS MEDICAL CARE.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-87, correspondiente al producto médico denominado: Bicarbonato de sodio para hemodiálisis, marca: FRESENIUS MEDICAL CARE propiedad de la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A., obtenido a



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

DISPOSICIÓN N° **6018**

través de la Disposición ANMAT N° 1538 de fecha 23 de febrero de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-87, denominado: Bicarbonato de sodio para hemodiálisis, marca: FRESENIUS MEDICAL CARE.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-87.


ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-000445-16-0

DISPOSICIÓN N°

MA

**6018**

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6018** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-87 y de acuerdo a lo solicitado por la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Bicarbonato de sodio para hemodiálisis

Marca: FRESENIUS MEDICAL CARE

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1538 /11.

Tramitado por expediente N° 1-47-919-10-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	23 de febrero de 2016	23 de febrero de 2021
Fabricante	Fresenius Medical Care AG & Co. KgaA. D-61346 Bad Homburg, Alemania.	1-Fresenius Medical Care AG & Co. KgaA. 61346 Bad Homburg, Alemania.  2-Fresenius Medical Care SMAD ZI De la Pontchonnière Route de la Chanade / Savigny 69591 L' Arbresle Cedex, Francia.

*Handwritten signature*

*Handwritten mark*



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

Rótulos	Proyecto de Rótulos aprobado por Disposición 1538/11	A fojas 22 a 25.
Instrucciones de uso	Proyecto de Instrucciones de uso aprobado por Disposición 1538/11	A fojas 27 a 29.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.


Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma FRESENIUE MEDICAL CARE ARGENTINA S.A. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-87, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **02 JUN 2016**

Expediente N° 1-47-3110-000445-16-0

DISPOSICIÓN N°

**6018**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

 <b>FRESENIUS MEDICAL CARE</b>	<b>Concentrado de Bicarbonato Bibag</b>	<b>PM:169-87</b>
---	---	------------------



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.

**6018**

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

**02 JUN 2016**

Fabricante Legal: Fresenius Medical Care AG & Co. KgaA

61346 Bad Homburg – Alemania

Fabricado en: Fresenius Medical Care SMAD

ZI de la Pontchonnière

Route de la Chanade / Savigny

69591 L'Arbresle Cedex - Francia

Importado por: Fresenius Medical Care Argentina S.A.

Domicilio Legal: Arenales 707 3º piso (C1061AAA) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel: +54 11 4130-1000. Fax: +54 11 4130-1006

Marca del producto médico: Fresenius Medical Care

Modelo (s)

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 A. Cividino, M.P. 18093. Farmacéutica.

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


*Handwritten mark*

*Handwritten signature*  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
**Armin Sauer**  
Apoderado

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





 <b>FRESENIUS MEDICAL CARE</b>	<b>Concentrado de Bicarbonato Bibag</b>	<b>PM:169-87</b>
---	---	------------------



6018

**biZag 900g**

Natriumbicarbonat för die Hämodialyse • Sodium Bicarbonate for haemodialysis • Natriumbicarbonat voor hemodialyse • Bicarbonate de Sodium pour hemodialyse • Bicarbonato di sodio per emodialisi • Natriumbicarbonat für hemodialyse • Bicarbonato sódico para hemodiálisis • Bicarbonato sódico para hemodiálise • Бикарбонат натрия для гемодиализа • Wodorowęglan sodu do hemodializy • Natrium bicarbonat til bicarbonathemodialyse • Xkovri žetov/bicarbonat verplege van autoxidation • Natrij-hidrogenkarbonat za hemodializu • Natrium bicarbonat za hemodializu • Натрiево бикарбонат за хемодиализ • Natrium bicarbonat hemodializhez • Natrijev-bicarbonat za hemodializo • Natrium bicarbonat pre dializu • Bicarbonat de sodiu pentru hemodializa • Hydrogennátrian sodný pro dialýzu • Hemodialízis kén/sódium bикарбонат • Natriumbicarbonaat hemodialyse in • Natriumbicarbonat til hemodialyse • Natrio bikarbonatas hemodializei • Natrium bicarbonat hemodializiksi • Natrija bikarbonat hemodialize • Натрий бикарбонат (натрий гидрокарбонат)

**Natrii Hydrogencarbonas (NaHCO<sub>3</sub>), Ph. Eur. 900g**

Made in France • Australian Distributor: Fresenius Medical Care, Lunenburg, Ph. Eur. 900g • Made in Germany • GPO: 11/10/11 • Reg. No. 241155637 • 註冊號碼與藥品說明書在 • 本藥目中均有列出  
 係由瑞士公司 • 費森尤斯藥用藥 (上海) 有限公司, 上海, 註冊與藥品說明書一併433901199經理藥廠發售 • 2011/11/20/2012  
 09/11/2009 • Imported and Distributed by: Fresenius Medical Care, P.O. Box 2201, Don Wanda Pearce Ave., Alton, Qld. 4211, Australia  
 係由瑞士 • 費森尤斯藥用藥 (上海) 有限公司 • 上海, 註冊與藥品說明書一併433901199經理藥廠發售 • 2011/11/20/2012  
 09/11/2009 • Imported and Distributed by: Fresenius Medical Care, P.O. Box 2201, Don Wanda Pearce Ave., Alton, Qld. 4211, Australia  
 係由瑞士 • 費森尤斯藥用藥 (上海) 有限公司 • 上海, 註冊與藥品說明書一併433901199經理藥廠發售 • 2011/11/20/2012  
 09/11/2009 • Imported and Distributed by: Fresenius Medical Care, P.O. Box 2201, Don Wanda Pearce Ave., Alton, Qld. 4211, Australia

**FRESENIUS MEDICAL CARE** **CE 0123**

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA  
61346 Bad Homburg, Germany, ☎ +49 6172 609 - 0

REF LOT

**biZag 650g**

Natriumbicarbonat för die Hämodialyse • Sodium Bicarbonate for haemodialysis • Natriumbicarbonat voor hemodialyse • Bicarbonate de Sodium pour hemodialyse • Bicarbonato di sodio per emodialisi • Natriumbicarbonat für hemodialyse • Bicarbonato sódico para hemodiálisis • Bicarbonato sódico para hemodiálise • Бикарбонат натрия для гемодиализа • Wodorowęglan sodu do hemodializy • Natrium bicarbonat til bicarbonathemodialyse • Xkovri žetov/bicarbonat verplege van autoxidation • Natrij-hidrogenkarbonat za hemodializu • Natrium bicarbonat za hemodializu • Натрiево бикарбонат за хемодиализ • Natrium bicarbonat hemodializhez • Natrijev-bicarbonat za hemodializo • Natrium bicarbonat pre dializu • Bicarbonat de sodiu pentru hemodializa • Hydrogennátrian sodný pro dialýzu • Hemodialízis kén/sódium bикарбонат • Natriumbicarbonaat hemodialyse in • Natriumbicarbonat til hemodialyse • Natrio bikarbonatas hemodializei • Natrium bicarbonat hemodializiksi • Natrija bikarbonat hemodialize • Натрий бикарбонат (натрий гидрокарбонат)

**Natrii Hydrogencarbonas (NaHCO<sub>3</sub>), Ph. Eur. 650g**

Made in France • Australian Distributor: Fresenius Medical Care, Lunenburg, Ph. Eur. 650g • Made in Germany • GPO: 11/10/11 • Reg. No. 241155637 • 註冊號碼與藥品說明書在 • 本藥目中均有列出  
 係由瑞士公司 • 費森尤斯藥用藥 (上海) 有限公司, 上海, 註冊與藥品說明書一併433901199經理藥廠發售 • 2011/11/20/2012  
 09/11/2009 • Imported and Distributed by: Fresenius Medical Care, P.O. Box 2201, Don Wanda Pearce Ave., Alton, Qld. 4211, Australia  
 係由瑞士 • 費森尤斯藥用藥 (上海) 有限公司 • 上海, 註冊與藥品說明書一併433901199經理藥廠發售 • 2011/11/20/2012  
 09/11/2009 • Imported and Distributed by: Fresenius Medical Care, P.O. Box 2201, Don Wanda Pearce Ave., Alton, Qld. 4211, Australia  
 係由瑞士 • 費森尤斯藥用藥 (上海) 有限公司 • 上海, 註冊與藥品說明書一併433901199經理藥廠發售 • 2011/11/20/2012  
 09/11/2009 • Imported and Distributed by: Fresenius Medical Care, P.O. Box 2201, Don Wanda Pearce Ave., Alton, Qld. 4211, Australia

**FRESENIUS MEDICAL CARE** **CE 0123**

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA  
61346 Bad Homburg, Germany, ☎ +49 6172 609 - 0

REF LOT

**Fabricante Legal:**  
 Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA  
 61346 Bad Homburg – Alemania


**Fabricado en:**  
 Fresenius Medical Care SMAD  
 ZI de la Pontchonniere  
 Route de la Chanade / Savigny  
 69591 L'Arbresle Cedex - Francia


**Importado por:**  
 Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
 Domicilio Legal: Arenales 707, 3º piso, (C1061AAA), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina  
 Tel: +54 11 4130-1000 Fax: +54 11 4130-1006

**Material para usar por única vez.**  
 No utilizar si el envase no está íntegro.  
 Consulte instrucciones de uso.

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**  
 Dirección Técnica: Gabriela A. Cividino. Farmacéutica M.P. 18093  
 Autorizado por la ANMAT, PM 169-87

*[Handwritten signature]*

  
 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





Concentrado de Bicarbonato  
Bibag

PM:169-87



**INSTRUCCIONES DE USO**

6018

Fabricante Legal: Fresenius Medical Care AG & Co. KgaA

61346 Bad Homburg – Alemania

Fabricado en: Fresenius Medical Care SMAD

ZI de la Pontchonnière

Route de la Chanade / Savigny

69591 L'Arbresle Cedex - Francia

Importado por: Fresenius Medical Care Argentina S.A.

Domicilio Legal: Arenales 707 3º piso (C1061AAA) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel: +54 11 4130-1000. Fax: +54 11 4130-1006

Marca del producto médico: Fresenius Medical Care

Modelo (s)

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 A. Cividino, M.P. 18093. Farmacéutica.

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

*Handwritten mark*

  
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

 <b>FRESENIUS MEDICAL CARE</b>	<b>Concentrado de Bicarbonato Bibag</b>	<b>PM:169-87</b>
---	---	------------------



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

**6018**

**Indicaciones:** Para técnicas extracorpóreas como Hemodiálisis con bicarbonato o hemodiafiltración con bicarbonato (hemodiafiltración siguiendo el procedimiento de FRESENIUS HDF ONLINE) de acuerdo con la prescripción médica. Suficiente para una sesión de diálisis con bicarbonato de 6 h (bibag 650g) y 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 (solo para concentrados de hemodiálisis que originen una concentración de potasio igual o mayor a 4 mmol/L o mayor en el líquido de diálisis preparado para su uso inmediato), hipopotasemia, (solo para concentrados de hemodiálisis que originen una concentración de potasio igual o menor a 3 mmol/L o menor en el líquido de diálisis preparado para su uso inmediato). Cuando se prescriba la concentración de potasio en el líquido de diálisis, deberá tenerse en cuenta potenciales efectos adversos por cambios rápidos de concentración de potasio en plasma. Anomalías no controladas en la coagulación.


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


**Precauciones:** Utilizar exclusivamente con concentrados ácidos para hemodiálisis con bicarbonato en la dilución recomendada de acuerdo con la prescripción médica. Otras diluciones podrían poner en peligro al paciente. Para ser utilizado exclusivamente con sistemas terapéuticos 5008 y/o monitores 4008 equipados con el conector adaptado de Fresenius Medical Care. Para un uso seguro, las sesiones de diálisis deben ser realizadas por personal cualificado en hemodiálisis, correctamente formado en estas instrucciones de uso y en el manual de instrucciones del monitor de diálisis utilizado.

**Nota:** Los concentrados ácidos y básicos para hemodiálisis con bicarbonato deben ser diluidos inmediatamente antes de su uso con agua de calidad adecuada para hemodiálisis. Comprobar siempre la composición de las soluciones de hemodiálisis "listas para usar". No

*[Handwritten mark]*

  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Armin Saubert  
Apoderado

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

 <b>FRESENIUS MEDICAL CARE</b>	<b>Concentrado de Bicarbonato Bibag</b>	<b>PM:169-87</b>
---	---	------------------



utilizar bolsas de bibag dañadas. Al finalizar la diálisis, debe desecharse cualquier residuo. En caso contrario, podría dar lugar a contaminación e infección cruzada debido a la alteración del comportamiento previsto del producto, y suponer un riesgo para el paciente del cual el fabricante no asume la responsabilidad. El polvo no es pirógeno. Para aplicación en hemodiafiltración (procedimiento de FRESENIUS HDF ONLINE) se debe prestar especial atención a la calidad del agua con el fin de alcanzar los requisitos de las normas aplicables y / o de la farmacopea europea para soluciones de hemodiafiltración.

6078

**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.

**Bolsa:** PA/PE.

**Presentación:** Bibag 650g, Bibag 900g


**INSTRUCCIONES GENERALES PARA EL USO DE bibag EN DIALISIS**

Observaciones: Pueden encontrarse instrucciones más detalladas en el manual de instrucciones del sistema terapéutico 5008 y/o monitor 4008 equipado con el conector adaptado.

**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 Gaurer  
 Apoderado

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