



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006731-22-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006731-22-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones B. BRAUN MEDICAL 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 B BRAUN nombre descriptivo Solución de bicarbonato sin calcio. y nombre técnico Dializado para hemodiálisis , de acuerdo con lo solicitado por B. BRAUN MEDICAL S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-123167484-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 669-381 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 669-381

Nombre descriptivo: Solución de bicarbonato sin calcio.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16641- Dializado para hemodiálisis

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): B BRAUN

Modelos:

Artículo N° Denominación del Producto
4583 Solución de bicarbonato sin calcio B. Braun con 4 mmol/L potasio.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La solución de bicarbonato sin calcio B. Braun es una solución para hemodiálisis venovenosa continua (HDWC)

en pacientes adultos (peso mayor o igual a 30 kg) con lesión renal aguda (hipervolemia, uremia y/o alteraciones electrolíticas asociadas con insuficiencia renal aguda anúrica u oligúrica). Se puede usar también cuando se indica la eliminación de fluido en exceso, como en pacientes con edema pulmonar o insuficiencia cardíaca congestiva resistente al tratamiento diurético.

Se debe usar la solución de bicarbonato sin calcio solo en combinación con máquinas B. Braun para hemodiálisis continua con bombas integradas para infusiones de calcio y citrato.

Período de vida útil: 24 meses.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Envase en bolsas de 2 cámaras de 5000 ml.

Método de esterilización: El producto es esterilizado por vapor.

Nombre del fabricante:

- 1) B. Braun Avitum AG.
- 2) B. Braun Avitum AG

Lugar de elaboración:

- 1) Schwarzenberger Weg 73-79. 34212 Melsungen- Alemania.
- 2) Werk Glandorf Kattenvenner Straße 32. 49219 Glandorf, Alemania

Expediente N° 1-0047-3110-006731-22-1

N° Identificador Trámite: 43318

AM

Modelo de rótulo :

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 2° piso - Cap. Fed. – Argentina.
Buschiazco 336/346 (1611) Don Torcuato, Bs. As.

FABRICANTE: 1) B. Braun Avitum AG. Schwarzenberger Weg 73-79. 34212 Melsungen, Alemania.

2) B. Braun Avitum AG- Werk Glandorf Kattenvenner Strabe 32. 49219 Glandorf, Alemania.

Nombre genérico: Solución de bicarbonato sin calcio.

Marca: B BRAUN

Modelos:

4583- Solución de bicarbonato sin calcio B. Braun con 4 mmol/L potasio.

REF. LOTE

Contenido : envase en bolsas de 2 cámaras de 5000 ml.

Cámara Grande (4445 ml):

	Concentración	mEq/l
NaCl	6,84 g/l	Na ⁺ 148,5
		Cl ⁻ 117,0
NaHCO ₃	2,65 g/l	HCO ₃ ⁻ 31,5
H ₂ O para inyecciones	Ad 1000 ml	

Cámara Pequeña (555 ml):

	Concentración	mEq/l
NaCl	2,10 g/l	Na ⁺ 35,9
KCl	2,69 g/l	K ⁺ 36
MgCl ₂ x 6 H ₂ O	1,37 g/l	Mg ⁺⁺ 3,375
HCl 25 %	1,31-3,94 g/l	Cl ⁻ 112,5
H ₂ O para inyecciones	Ad 1000 ml	

Se deben mezclar las dos cámaras antes de usar

Solución lista para usar (5000 ml):

Na⁺ 136,0 mEq/l
K⁺ 4,0 mEq/l
Mg⁺⁺ 0,375 mEq/l
Ca⁺⁺ 0
Cl⁻ 116,5 mEq/l
HCO₃⁻ 25,0 mEq/l

Solución de diálisis de acuerdo a Farmacopea Europea para hemodiálisis veno-venosa continua durante la anticoagulación con citrato.

Vencimiento :

Solución de hemodiálisis clara y estéril para HDWC en bolsas de 2 cámaras.

No indicada para infusión directa. Sin endotoxinas. Usar la solución solo en combinación con infusión de citrato (anticoagulante de citrato). Solución sin calcio, el suministro de calcio es obligatorio.

Producto estéril. De un solo uso. No re-esterilizar.

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Esterilizado por vapor.

“Véase las instrucciones de uso”

Almacenamiento: temperatura entre 4 y 30 °C.

Director Técnico: Farm. Mariano Peralta M.N. 13430.

Autorizado por la ANMAT, PM-669-381

Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Modelo de instrucciones de uso

1. Fabricante e importador:

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 2° piso - Cap. Fed. – Argentina. / Buschiazco 336/346 (1611) Don Torcuato, Bs. As.

FABRICANTE:

1) B. Braun Avitum AG. Schwarzenberger Weg 73-79. 34212 Melsungen, Alemania.

2) B. Braun Avitum AG- Werk Glandorf Kattenvenner Strabe 32. 49219 Glandorf, Alemania

Nombre genérico: Solución de bicarbonato sin calcio.

Marca: B BRAUN

Modelos:

4583- Solución de bicarbonato sin calcio B. Braun con 4 mmol/L potasio.

Contenido : envase en bolsas de 2 cámaras de 5000 ml.

Cámara Grande (4445 ml):

	Concentración	mEq/l	
NaCl	6,84 g/l	Na ⁺	148,5
		Cl ⁻	117,0
NaHCO ₃	2,65 g/l	HCO ₃ ⁻	31,5
H ₂ O para inyecciones	Ad 1000 ml		

Cámara Pequeña (555 ml):

	Concentración	mEq/l	
NaCl	2,10 g/l	Na ⁺	35,9
KCl	2,69 g/l	K ⁺	36
MgCl ₂ x 6 H ₂ O	1,37 g/l	Mg ⁺⁺	3,375
HCl 25 %	1,31-3,94 g/l	Cl ⁻	112,5
H ₂ O para inyecciones	Ad 1000 ml		

Se deben mezclar las dos cámaras antes de usar

Solución lista para usar (5000 ml):

Na⁺ 136,0 mEq/l
K⁺ 4,0 mEq/l
Mg⁺⁺ 0,375 mEq/l
Ca⁺⁺ 0
Cl⁻ 116,5 mEq/l
HCO₃⁻ 25,0 mEq/l

Solución de diálisis de acuerdo a Farmacopea Europea para hemodiálisis veno-venosa continua durante la anticoagulación con citrato.

Solución de hemodiálisis clara y estéril para HDWC en bolsas de 2 cámaras.
No indicada para infusión directa. Sin endotoxinas. Usar la solución solo en combinación con infusión de citrato (anticoagulante de citrato). Solución sin calcio, el suministro de calcio es obligatorio.

Producto estéril. De un solo uso. No re-esterilizar.
No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado
Esterilizado por vapor.

Almacenamiento: temperatura entre 4 y 30 °C.

Director Técnico: Farm. Mariano Peralta M.N. 13430.

Autorizado por la ANMAT, PM-669-381

Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Uso previsto

La solución de bicarbonato sin calcio B. Braun es una solución para hemodiálisis venovenosa continua (HDWC) en pacientes adultos (peso \geq 30 kg) con lesión renal aguda (hipervolemia, uremia y/o alteraciones electrolíticas asociadas con insuficiencia renal aguda anúrica u oligúrica). Se puede usar también cuando se indica la eliminación de fluido en exceso, como en pacientes con edema pulmonar o insuficiencia cardiaca congestiva resistente al tratamiento diurético.

Se debe usar la solución de bicarbonato sin calcio solo en combinación con máquinas B. Braun para hemodiálisis continua con bombas integradas para infusiones de calcio y citrato.

Contraindicaciones

- Hiperpotasemia.
- Un metabolismo reducido de citrato como, por ejemplo, en pacientes con función hepática reducida, puede causar acidosis, hipocalcemia o un incremento en la necesidad de sustitución de calcio. Por consiguiente, puede ser necesario detener la HDWC de citrato y usar otra terapia de sustitución.

Efectos secundarios

Trastornos de metabolismo y nutrición.

Hiper o deshidratación, alteraciones electrolíticas, acidosis o alcalosis metabólica.

Trastornos vasculares.

Hipertensión, hipotensión.

Trastornos gastrointestinales.

Nauseas, vómitos.

Trastornos del tejido conectivo y del sistema musculoesquelético

Calambres musculares.

Advertencias y precauciones

El uso de la solución de bicarbonato sin calcio para hemodiálisis venovenosa continua (HDWC) durante la anticoagulación de citrato con una solución anticoagulante de citrato ACD-A o citrato de sodio 4 % y con un sustituto de calcio en paralelo debe ser efectuado bajo la supervisión de un médico con experiencia en el uso de dicho tratamiento.

- La solución de bicarbonato sin calcio no está indicada para la infusión directa.
- Esta solución **NO CONTIENE CALCIO**. Se debe prestar atención para asegurar el suministro adecuado de calcio para prevenir la hipocalcemia.
- No se debe usar la solución en máquinas de hemodiálisis intermitente de suministro de dializado.
- La indicación y posología de la terapia de HDWC con solución de bicarbonato sin calcio durante la anticoagulación de citrato con una solución anticoagulante de citrato ACD-A o citrato de sodio 4 % y con un sustituto de calcio en paralelo con responsabilidad del médico de cabecera.
- Se debe controlar cuidadosamente la instalación de HDWC con citrato antes de comenzar el tratamiento. En particular, es importante la correcta instalación de la infusión de calcio y citrato. Debe confirmarse la correcta instalación midiendo la disminución inducida por citrato de la concentración de calcio ionizado en el circuito extracorporeal sin superar los 20 a 30 minutos de comenzar el tratamiento. Si se pierde esta disminución, se debe volver a controlar la instalación ya que una mezcla de infusión de calcio y citrato puede provocar el desequilibrio electrolítico del servidor.
- Se debe considerar la función hepática del paciente cuando se administra dializado con bajos niveles de bicarbonato.
- Se puede considerar el uso de solución de bicarbonato sin calcio con 4 mmol/L Potasio durante el embarazo, si es necesario.
- Se puede considerar el uso de la solución durante la lactancia, si es necesario. **NO** se observan efectos en la fertilidad.
- Si se usa la solución para hemodiálisis en niños, la adaptación correcta de la dosis es responsabilidad del médico de cabecera.
- Los aditivos pueden ser incompatibles. Consultar con el farmacéutico. Si, de acuerdo a la opinión profesional del médico, se considera recomendable la introducción de aditivos, usar la técnica aséptica. Mezclar perfectamente después de introducir los aditivos. No almacenar soluciones con aditivos.
- Las sustituciones de electrolitos, la nutrición parenteral y otras infusiones normalmente suministrada en la medicina de cuidado intensivo interactúan con la composición del suero y el estado de fluidos del paciente. Esto se debe considerar cuando se indica el tratamiento HDWC.
- No debería producirse sobredosis en el tratamiento de HDWC, si se monitorea atentamente el estado hemodinámico, el equilibrio de fluidos, el equilibrio

ácido-base y electrolitos, la glucosa en sangre y los niveles de urea y plasma creatinina del paciente.

- No usar después de la fecha de vencimiento. No usar antes de mezclar o sin mezclar ambos compartimientos.
- No volver a usar. Volver a usar los dispositivos desechables crea un potencial riesgo para el paciente o usuario. Puede generar contaminación y/o deterioro de la capacidad funcional. La contaminación y/o funcionalidad limitada del dispositivo puede ocasionar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Instrucciones de uso

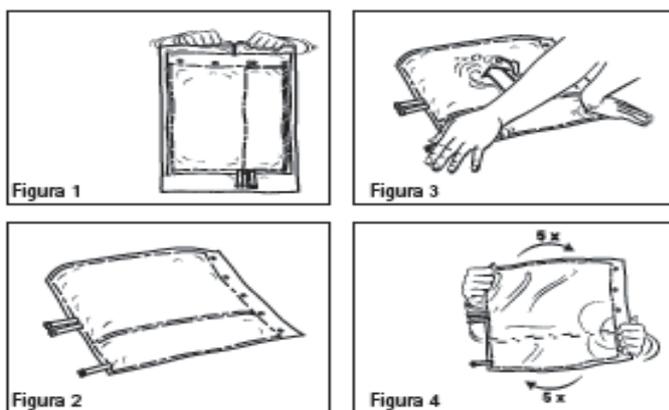
Usar la técnica aséptica. Para la preparación del sistema completo, consultar las instrucciones que acompañan el equipo auxiliar.

Desechar por la ranura y eliminar el envase de la solución inmediatamente antes de usar. Si se detectan fugas, desechar la solución.

Usar solo cuando la solución es clara e incolora y no presenta partículas visibles y el envase (envoltura externa y bolsa de dos cámaras), la placa de cierre y los conectores están intactos y sin daños.

Preparación de la solución de dializado de bicarbonato lista para usar

1. Comprobar que el producto contiene los electrolitos adecuados controlando la etiqueta de la bolsa.
2. Retirar la envoltura externa solo inmediatamente antes del uso. Figura 1.
3. Extender la bolsa y posicionarla en una superficie plana. Figura 2.
4. Presionar con ambas manos la cámara pequeña de la bolsa hasta que la placa de cierre esté completamente abierta en toda su longitud. Figura 3.
5. Controlar las fugas los primeros minutos de apertura de la placa de cierre.
6. Asegurarse de que los contenidos se mezclen perfectamente moviendo 5 veces la bolsa hacia delante y hacia atrás. Figura 4.



Preparación para la administración

1. Suspender la bolsa del soporte o colocar el envase en la mesa
2. Retirar el protector del puerto externo del envase.
3. Conectar el juego adecuado al conector luer lock. Consultar las instrucciones completas en el manual del operador de la máquina y las instrucciones que acompañan el juego desechable.
4. Romper el cono interno encima de la conexión luer lock para comenzar el flujo.
5. Usar el producto dentro de las 24 hs desde la rotura del precinto de la cámara.

Conexión al circuito extracorporal

Después de mezclar ambos compartimientos , se conecta la bolsa con la solución de diálisis al circuito de dializado de acuerdo con las instrucciones de uso de los insumos. Se debe evitar la contaminación de la solución de diálisis o de cualquiera de las partes en contacto con la solución de diálisis.

Si una bolsa de solución de bicarbonato sin calcio ha sido desconectada del circuito de dializado, la misma debe ser desechada. Antes de aplicar, la solución de dializado debe ser calentada aproximadamente a la temperatura corporal para evitar que la temperatura corporal del paciente descienda considerablemente.

Almacenamiento:

- Temperatura entre 4 y 30 °C.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: B BRAUN MEDICAL S.A. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.15 10:20:27 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.15 10:20:28 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006731-22-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006731-22-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por B. BRAUN MEDICAL 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 669-381

Nombre descriptivo: Solución de bicarbonato sin calcio.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16641- Dializado para hemodiálisis

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): B BRAUN

Modelos:

Artículo N° Denominación del Producto

4583 Solución de bicarbonato sin calcio B. Braun con 4 mmol/L potasio.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La solución de bicarbonato sin calcio B. Braun es una solución para hemodiálisis venovenosa continua (HDWC) en pacientes adultos (peso mayor o igual a 30 kg) con lesión renal aguda (hipervolemia, uremia y/o alteraciones electrolíticas asociadas con insuficiencia renal aguda anúrica u oligúrica). Se puede usar también cuando se indica la eliminación de fluido en exceso, como en pacientes con edema pulmonar o insuficiencia cardiaca congestiva resistente al tratamiento diurético.

Se debe usar la solución de bicarbonato sin calcio solo en combinación con máquinas B. Braun para hemodiálisis continua con bombas integradas para infusiones de calcio y citrato.

Período de vida útil: 24 meses.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Envase en bolsas de 2 cámaras de 5000 ml.

Método de esterilización: El producto es esterilizado por vapor.

Nombre del fabricante:

- 1) B. Braun Avitum AG.
- 2) B. Braun Avitum AG

Lugar de elaboración:

- 1) Schwarzenberger Weg 73-79. 34212 Melsungen- Alemania.
- 2) Werk Glandorf Kattenvenner Straße 32. 49219 Glandorf, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 669-381 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006731-22-1

N° Identificador Trámite: 43318

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.11.23 19:32:31 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.11.23 19:32:32 -03:00