



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

DISPOSICIÓN Nº 6583

BUENOS AIRES, 30 OCT 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-9644/13-0 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 de 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 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos 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 inscripción 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

6583

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 B. BRAUN, nombre descriptivo concentrado para hemodiálisis y nombre técnico dializado para hemodiálisis, de acuerdo a lo solicitado, por B. BRAUN MEDICAL 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 8 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-669-263, 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



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

DISPOSICIÓN N° **6 5 8 3**

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 N° 1-47-9644/13-0

DISPOSICIÓN N° **6 5 8 3**

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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 N° **6583**

Nombre descriptivo: concentrado para hemodiálisis

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

Marca del producto médico: B. Braun

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: esta diseñado para preparar concentrados de hemodiálisis ácidos.

Modelo/s:

5241 Renosol set-04 RM-EL Art.8931- 100 L

5247 Renosol set 05 RM-EL Art. 8931- 100 L

5246 Renosol set 09 RM-EL Art.8931- 100 L

5243 Renosol set 10 RM-EL Art. 8936- 100 L

5249 Renosol set 11 RM-EL Art. 8937- 100 L

5255 Renosol set 14 RM-EL-Art.8936- 100 L

5256 Renosol set 15 RM-EL Art. 8937- 100 L

5258 Renosol set 16 RM-EL Art. 8939- 100 L

5259 Renosol set 17 RM-EL Art. 8941- 100 L

Período de vida útil: 24 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: B. BRAUN Avitum AG

Lugar/es de elaboración: Schwarzenberger Weg 73-79, 34212 Melsungen-
Alemania

Nombre del fabricante: B. BRAUN Avitum AG



Ministerio de Salud

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

Lugar/es de elaboración: Werk Glandorf- Kattenvennerstrasse 32 42919,
Melsungen- Alemania

Expediente Nº 1-47-9644/13-0

DISPOSICIÓN Nº **6 5 8 3**

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



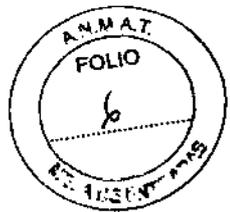
Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

6583
.....

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Modelo de rótulo

Importador: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina.

Fabricante: B.Braun Avitum AG / Schwarzenberger Weg 73-79 – 34212 Melsungen – Alemania

B.Braun Avitum AG / Werk Glandorf – Kattenvennerstrasse 32 – 42919 Melsungen – Alemania

Renosol SET

Destinado para la obtención de 100L de concentrado ácido para hemodiálisis con bicarbonato (1+34), sin endotoxinas.

LOT "Número de lote"



"Fecha de vto."

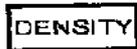


"Atención: Véase instrucciones de uso"



"Conservar entre 4 y 30°C"

Endotoxin free "Libre de endotoxinas"



"Densidad"

NaCl	x kg
KCl	x g
CaCl ₂ x 2 H ₂ O	x g
MgCl ₂ x 6 H ₂ O	x g
CH ₃ COOH	x g
Glucosa	x g
H ₂ O Ph.Eur.	8000 mL

1L Renosol set X + 1.225 L NaHCO₃ 8,4% + 32.775 L H₂O PhEur.:

Na ⁺	x mmol/L
K ⁺	x mmol/L
Ca ⁺⁺	x mmol/L
Mg ⁺⁺	x mmol/L
Cl ⁻	x mmol/L
HCO ₃ ⁻	x mmol/L
CH ₃ COO ⁻	x mmol/L
Glucosa	x g/L

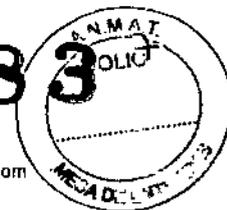
Director Técnico: Farm. Mariano Peralta

Autorizado por la ANMAT, PM 869-263

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13430 - M.P. 16268



Modelo de instrucciones de uso

1. Fabricante e importador:

Importador: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 6° (1027) Cap. Fed. – Argentina.

Fabricante: B.Braun Avitum AG / Schwarzenberger Weg 73-79 – 34212 Melsungen – Alemania

B.Braun Avitum AG / Werk Glandorf – Kattenvennerstrasse 32 – 42919 Melsungen – Alemania

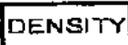
2. Renosol SET

Destinado para la obtención de 100L de concentrado ácido para hemodiálisis con bicarbonato (1+34), sin endotoxinas.

3.  "Atención: Véase instrucciones de uso"

4.  "Conservar entre 4 y 30°C"

5. **Endotoxin free** "Libre de endotoxinas"

6.  "Densidad"

7. NaCl	x kg
KCl	x g
CaCl ₂ x 2 H ₂ O	x g
MgCl ₂ x 6 H ₂ O	x g
CH ₃ COOH	x g
Glucosa	x g
H ₂ O Ph.Eur.	8000 mL

1L Renosol set X + 1.225 L NaHCO₃ 8,4% + 32.775 L H₂O PhEur.:

Na ⁺	x mmol/L
K ⁺	x mmol/L
Ca ⁺⁺	x mmol/L
Mg ⁺⁺	x mmol/L
Cl ⁻	x mmol/L
HCO ₃ ⁻	x mmol/L
CH ₃ COO ⁻	x mmol/L
Glucosa	x g/L

8. Director Técnico: Farm. Mariano Peralta

9. Autorizado por la ANMAT, PM-669-263

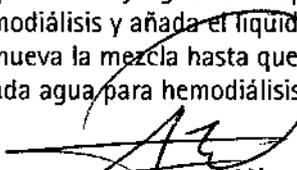
10. Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

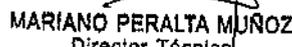
11. Precauciones

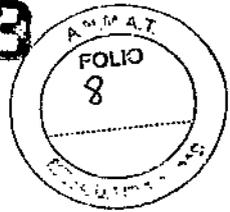
El Renosol set en su conjunto y el Renosol-EL en particular están exclusivamente destinados a su utilización como componentes para la preparación de concentrados ácidos (1+34)

12. Instrucciones para la preparación

1. Coloque 65 L de agua para hemodiálisis en un recipiente adecuado y esterilizado.
2. Añada 2 bolsas de Renosol-NaCl, entre 1 y 2 bolsas de Renosol-Glc (opcionalmente dependiendo de la composición del equipo) y el contenido del recipiente de concentrado de electrolito Renosol-EL.
3. Compruebe que todos los componentes de los equipos se han añadido por completo al recipiente del preparado. Enjuague el recipiente de Renosol-EL al menos dos veces con unos 2 L de agua para hemodiálisis y añada el líquido del enjuague al recipiente del preparado.
4. Remueva la mezcla hasta que se disuelva por completo.
5. Añada agua para hemodiálisis hasta llegar al volumen final de 100L.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 10430 - M.P. 16268

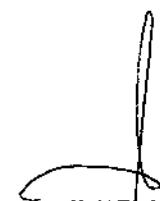


B. Braun Medical SA
J.E. Uriburu 663 7°
Tel / Fax: (5411) 4954 2030
E-Mail: carolina.bais@bbraun.com
<http://www.bbraun.com>

6. Vuelva a remover hasta que la solución sea homogénea
7. Compruebe que la composición y homogeneidad del concentrado ácido sean correctas mediante los métodos apropiados, como determinación de la densidad o la conductividad.
8. Mantenga un registro de las materias primas usadas, cada paso de la preparación y los resultados de las pruebas.



LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.



MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13430 - M.P. 15258





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-9644/13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6583** y de acuerdo a lo solicitado por B. BRAUN MEDICAL 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: concentrado para hemodiálisis

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

Marca del producto médico: B. BRAUN

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: está diseñado para preparar concentrados de hemodiálisis ácidos

Modelo/s:

5241 Renosol set-04 RM-EL Art.8931- 100 L

5247 Renosol set 05 RM-EL Art. 8931- 100 L

5246 Renosol set 09 RM-EL Art.8931- 100 L

5243 Renosol set 10 RM-EL Art. 8936- 100 L

5249 Renosol set 11 RM-EL Art. 8937- 100 L

5255 Renosol set 14 RM-EL-Art.8936- 100 L

5256 Renosol set 15 RM-EL Art. 8937- 100 L

5258 Renosol set 16 RM-EL Art. 8939- 100 L

..//

5259 Renosol set 17 RM-EL Art. 8941- 100 L

Período de vida útil: 24 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: B. BRAUN Avitum AG

Lugar/es de elaboración: Schwarzenberger Weg 73-79, 34212 Melsungen-
Alemania

Nombre del fabricante: B. BRAUN Avitum AG

Lugar/es de elaboración: Werk Glandorf- Kattenvennerstrasse 32 42919,
Melsungen- Alemania

Se extiende a B. BRAUN MEDICAL S.A. el Certificado PM-669-263, en la Ciudad
de Buenos Aires, a^{30 OCT 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a
contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6583**



Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.