



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

DISPOSICIÓN Nº 6966

BUENOS AIRES, 29 SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-19181-11-9 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. 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN Nº

6966

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 del producto médico de marca B.BRAUN, nombre descriptivo CONCENTRADO PARA HEMODIALISIS 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.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 96 y 97 a 99 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-669-236, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus



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

DISPOSICIÓN N° 6966

Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N°1-47-19181-11-9

DISPOSICIÓN N°

RA

6966


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Instituciones
A. N. M. A. T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6966**

Nombre descriptivo: Concentrado para hemodiálisis.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): B. Braun.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Las indicaciones mencionadas a continuación se refieren únicamente a la solución de hemodiálisis lista para usar, preparada a partir del concentrado básico y ácido para hemodiálisis con bicarbonato y en dilución prescrita: insuficiencia renal aguda, insuficiencia renal crónica, hiperhidratación, intoxicaciones, compensación del equilibrio ácido - base y electrolitos; y ajuste de la temperatura de sangre/plasma/corporal.

Modelo (s): 470 Sodihidrogenocarbonato, caja Cartón 3 X 8400g.

Período de vida útil: 36 meses.

Forma de presentación: Caja de cartón conteniendo 3 unidades.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) B. Braun Avitum AG.

2) B. Braun Avitum AG.

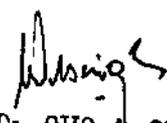
Lugar/es de elaboración: 1) Schwarzenberger Weg 73-79, 34212 Melsungen, Alemania.

2) Werk Glandorf, Kattenvennerstrasse 32, 42919 Melsungen, Alemania.

Expediente N° 1-47-19181-11-9

DISPOSICIÓN N°

6966


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub 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

6966

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub 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

8,4 kg NaHCO₃

Bicarbonato sódico para hemodiálisis, exento de endotoxinas

 "Número de lote"

 "Fecha de vto."

 "Atención: Véase instrucciones de uso"

 "acelar a temperaturas inferiores a 30 °C"

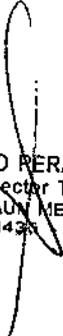
 "utilizar si el envase está dañado o abierto"

Director Técnico: Farm. Mariano Peralta Muñoz

Autorizado por la ANMAT PM-669-236

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. 13438 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

Modelo de instrucciones de uso

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

8,4 kg NaHCO₃

Bicarbonato sódico para hemodiálisis, exento de endotoxinas

⚠ "Atención: Véase instrucciones de uso"

 acenar a temperaturas inferiores a 30 °C"

⊗ "No utilizar si el envase está dañado o abierto"

Director Técnico: Farm. Mariano Peralta Muñoz

Autorizado por la ANMAT PM-669-236

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

Parte 1/2: Información sobre el carbonato de hidrógeno sódico para hemodiálisis

El carbonato de hidrógeno sódico para hemodiálisis sirve para preparar un concentrado básico para hemodiálisis con bicarbonato al 8,4 % para hemodiálisis extracorpórea con bicarbonato o hemodiafiltrado con bicarbonato.

1 bolsa contiene:

Polvo de carbonato de hidrógeno sódico Ph. Eur. / USP	8400 g
para preparar el concentrado de bicarbonato al 8,4%	100 l

1000 ml de este concentrado contienen:

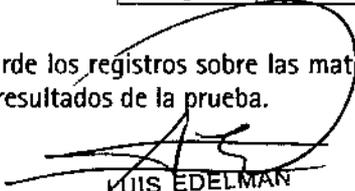
carbonato de hidrógeno sódico	84,0 g
que equivale a	Na ⁺ 1000 mmol
	HCO ₃ ⁻ 1000 mmol

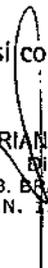
Instrucciones de preparación

1. Para obtener 100 l del concentrado de bicarbonato al 8,4 % vierta exactamente 97,2 l de agua de calidad apropiada en un envase que se pueda tapar.
2. Agregue 1 bolsa con 8400 g de carbonato de hidrógeno sódico.
3. Asegúrese de haber vaciado el contenido de la bolsa en el envase de mezcla.
4. Cierre la tapa del envase y agite la mezcla hasta que todos los componentes estén totalmente disueltos.
5. Controle el volumen y la composición correcta del concentrado de bicarbonato al 8,4 % con un método apropiado (p. ej. determinación de la densidad o del sodio).

	Valor nominal	Valores límites
Densidad [g/cm ³]	1.0556	1.0545-1.0567
Na ⁺ [mmol/l]	1000	975-1025

6. Guarde los registros sobre las materias primas utilizadas así como cada paso de preparación y los resultados de la prueba.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


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

El agua para la dilución de concentrados para hemodiálisis debe cumplir con los requisitos de la monografía 1167 de la Farmacopea Europea.

Advertencias y precauciones

Sólo se puede utilizar el carbonato de hidrógeno sódico para hemodiálisis para preparar el concentrado básico para hemodiálisis con bicarbonato al 8,4%.

Tenga en cuenta que el volumen final del concentrado de bicarbonato debe corresponder exactamente al volumen especificado.

El concentrado de bicarbonato al 8,4 % favorece el crecimiento de gérmenes. Por este motivo, trabaje siempre bajo condiciones higiénicas apropiadas al preparar soluciones para diálisis.

Le recomendamos que filtre el concentrado de bicarbonato inmediatamente después de su preparación utilizando un filtro estéril apropiado.

Si agita la mezcla con demasiada intensidad durante la preparación se produce una pérdida de dióxido de carbono y aumenta el valor de pH del concentrado de bicarbonato.

El usuario es responsable de la preparación y el almacenamiento correctos del concentrado.

Se debe utilizar el concentrado para hemodiálisis con bicarbonato al 8,4 % inmediatamente después de su preparación.

Para garantizar su preparación segura, le rogamos que siga las instrucciones del fabricante del sistema de mezcla.

No utilice el carbonato de hidrógeno sódico después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del envase.

No utilice el producto si el embalaje original está deteriorado o abierto.

Parte 2/2: Información acerca del concentrado básico para hemodiálisis con bicarbonato al 8,4 % preparado a partir del carbonato de hidrógeno sódico para la hemodiálisis.

Indicaciones

Las indicaciones mencionadas a continuación se refieren únicamente a la solución de hemodiálisis lista para usar, preparada a partir del concentrado básico y ácido para hemodiálisis con bicarbonato y en dilución prescrita:

- Insuficiencia renal aguda
- Insuficiencia renal crónica
- Hiperhidratación
- Intoxicaciones
- Compensación del equilibrio ácido-base y de electrolitos
- Ajuste de la temperatura de sangre / plasma / corporal

Contraindicaciones

- Hipercaliemia (solo para concentrados ácidos para hemodiálisis con bicarbonato conteniendo potasio)
- Hipocaliemia (solo para concentrados ácidos para hemodiálisis con bicarbonato exentos de potasio)
- Coagulopatías de difícil control

Para pacientes con circulación y/o tensión inestable podría estar indicado otro método de tratamiento extracorpóreo.

Efectos secundarios

Durante la hemodiálisis pueden presentarse efectos secundarios como hipotensión, náuseas, vómitos y convulsiones.

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

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



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

Posología

Si no se prescribe de otra forma, mezclar el preparado básico según instrucciones con concentrado ácido para hemodiálisis con bicarbonato y con agua de una calidad adecuada. Consulte la etiqueta del producto de concentrado ácido para hemodiálisis con bicarbonato utilizado, para ver los detalles sobre la proporción de la mezcla.

Modo y duración de la administración

Para la preparación de un concentrado básico para hemodiálisis con bicarbonato, que se aplica en hemodiálisis extracorpórea con bicarbonato o en el hemodiafiltrado con bicarbonato. La duración de la aplicación depende de las condiciones y necesidades de cada paciente.

Advertencias:

El concentrado básico para hemodiálisis con bicarbonato puede aplicarse únicamente en combinación con el concentrado ácido para hemodiálisis con bicarbonato diluidos en las proporciones especificadas. Antes del uso, deberá efectuarse un análisis de gases en la solución de hemodiálisis lista para usar, aplicando los métodos apropiados para ello.

Para un uso más seguro, consulte las instrucciones del fabricante del equipo.

Advertencias y precauciones

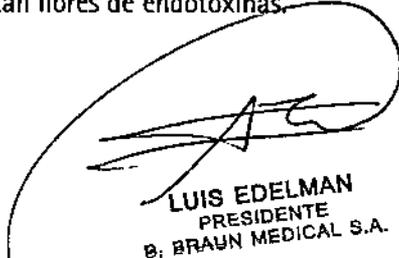
Los concentrados básico y ácido para hemodiálisis con bicarbonato se deben mezclar y diluir inmediatamente antes del uso.

Se desechará el producto sobrante.

No se usará el concentrado si no es transparente e incoloro.

Debe vigilarse exactamente la concentración de la solución de hemodiálisis con bicarbonato lista para el uso.

Los concentrados están libres de endotoxinas.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19181-11-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6988**, 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(s) de (los) producto(s) médico(s): B. Braun.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Las indicaciones mencionadas a continuación se refieren únicamente a la solución de hemodiálisis lista para usar, preparada a partir del concentrado básico y ácido para hemodiálisis con bicarbonato y en dilución prescrita: insuficiencia renal aguda, insuficiencia renal crónica, hiperhidratación, intoxicaciones, compensación del equilibrio ácido - base y electrolitos; y ajuste de la temperatura de sangre/plasma/corporal.

Modelo(s): 470 Sodiohidrogenercarbonato, caja Cartón 3 x 8400 g.

Forma de presentación: Caja de cartón conteniendo 3 unidades.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) B. Braun Avitum AG.

2) B. Braun Avitum AG.

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

2) Werk Glandorf, Kattenvennerstrasse 32, 42919 Melsungen, Alemania.

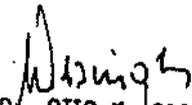
..//

Se extiende a B. Braun Medical S.A. el Certificado PM-669-236, en la Ciudad de Buenos Aires, a**29 SEP 2014**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº



6966



DR. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.