



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-7335-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 29 de Septiembre de 2020

Referencia: 1-0047-2001-000170-20-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-2001-000170-20-4 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. en representación de FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4° de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), a través de sus áreas técnicas competentes, el que considera que el solicitante ha reunido las condiciones exigidas por la normativa vigente, contando con laboratorio propio de control de calidad y depósito, y que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos, de prospectos y de información para el paciente se consideran aceptables.

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 competentes del INAME.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina 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 REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

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 Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial MULTIBIC y nombre/s genérico/s CLORURO DE POTASIO - CLORURO DE SODIO - SODIO BICARBONATO - GLUCOSA MONOHIDRATO - CALCIO CLORURO DIHIDRATO - MAGNESIO CLORURO HEXAHIDRATO, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el certificado de inscripción, según lo solicitado por la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A., representante del laboratorio FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH. .

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s, de prospecto/s y de información para el paciente que obran en los documentos denominados INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF / 0 - 30/07/2020 16:24:28, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 30/07/2020 16:24:28, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION09.PDF / 0 - 30/07/2020 16:24:28, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION10.PDF / 0 - 30/07/2020 16:24:28, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION12.PDF / 0 - 30/07/2020 16:24:28, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION09.PDF / 0 - 30/07/2020 16:24:28, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION10.PDF / 0 - 30/07/2020 16:24:28, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION11.PDF / 0 - 30/07/2020 16:24:28, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION12.PDF / 0 - 30/07/2020 16:24:28.

ARTICULO 3º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO N°...”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-2001-000170-20-4

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2020.09.29 11:12:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.09.29 11:12:23 -03:00



MARTINEZ Maria Dolores
CUIL 27217825054

PROSPECTO INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

multiBic Libre de potasio
multiBic 2 mmol/l de Potasio
multiBic 3 mmol/ l de Potasio
multiBic 4 mmol/ l de Potasio

SOLUCION PARA HEMODIÁLISIS Y HEMOFILTRACIÓN

Industria alemana

hospitalario exclusivo

Uso

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. **¿Qué es multiBic libre de potasio, multiBic 2 mmol/l de potasio, multiBic 3 mmol/l de potasio y multiBic 4 mmol/l de potasio y para que se utiliza?**
2. **¿Qué necesita saber antes de empezar a usar multiBic libre de potasio, multiBic 2 mmol/l de potasio, multiBic 3 mmol/l de potasio y multiBic 4 mmol/l de potasio?**
3. **¿Como multiBic libre de potasio, multiBic 2 mmol/l de potasio, multiBic 3 mmol/l de potasio y multiBic 4 mmol/l de potasio.? Posibles efectos adversos.**
5. **Conservación de multiBic libre de potasio, multiBic 2 mmol/l de potasio, multiBic 3 mmol/l de potasio y multiBic 4 mmol/l de potasio**
6. **Contenido del envase e información adicional.**

1. **¿Qué es multiBic libre de potasio, multiBic 2 mmol/l de potasio, multiBic 3 mmol/l de potasio y multiBic 4 mmol/l de potasio y para qué se utiliza?**

multiBic libre de potasio, multiBic 2 mmol/l de potasio, multiBic 3 mmol/l de potasio y multiBic 4 mmol/l de potasio es una solución de terapia de reemplazo renal continuo para la eliminación de productos de desecho del organismo en personas con enfermedad renal. Se utiliza en pacientes con insuficiencia renal y también para el tratamiento de intoxicaciones. El tipo de solución que se administra depende de la cantidad de potasio (una sal) en la sangre. Su médico controlara sus niveles de potasio regularmente.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a usar multiBic libre de potasio, multiBic 2 mmol/l de potasio, multiBic 3 mmol/l de potasio y multiBic 4 mmol/l de potasio?

No use multiBic libre de potasio, multiBic 2 mmol/l de potasio, multiBic 3 mmol/l de potasio y multiBic 4 mmol/l de potasio:

- es alérgico a los principios activos o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- tiene hipopotasemia (sus niveles de potasio son muy bajos).
- padece alcalosis metabólica (cuando tiene demasiado bicarbonato en la sangre).
- No puede alcanzar un flujo sanguíneo suficiente a través del hemofiltro (filtro utilizado en la filtración de la sangre)
- tiene un alto riesgo de sangrado relacionado con los medicamentos necesarios para prevenir la coagulación en el hemofiltro.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar multiBic libre de potasio, multiBic 2 mmol/l de potasio, multiBic 3 mmol/l de potasio y multiBic 4 mmol/l de potasio

- No usar antes de mezclar las dos soluciones en una bolsa de doble cámara (dos compartimentos)
- Bajo ninguna circunstancia debe utilizarse por debajo de la temperatura ambiente
- Se tiene que inspeccionar cada 30 minutos las líneas de tubos usadas para administrar la solución lista para su uso.

Si se observa un precipitado (materia sólida) dentro de estas líneas de tubos, las bolsas y las líneas de tubos se tienen que reemplazar inmediatamente y el paciente se tiene que monitorizar cuidadosamente.

- Su médico controlara su estado de hidratación (cantidad de agua en su organismo), los niveles de potasio, sodio, otras sales, ciertos productos de desecho y los niveles de azúcar en sangre). Su médico podría también aconsejarle sobre su dieta.

Niños

No se ha establecido el uso de multiBic libre de potasio, multiBic 2 mmol/l de potasio, multiBic 3 mmol/l de potasio y multiBic 4 mmol/l de potasio en niños.

Uso de multiBic libre de potasio, multiBic 2 mmol/l de potasio, multiBic 3 mmol/l de potasio y multiBic 4 mmol/l de potasio con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Es posible que se produzcan las siguientes interacciones:

- Efectos tóxicos de los digitálicos (medicamentos para tratar enfermedades del corazón)

- Sustituciones electrolíticas, nutrición parenteral (alimentación intravenosa) y otros tratamientos con perfusiones. Al usar esta terapia se debe tener en cuenta su efecto sobre la concentración de suero sanguíneo y el estado de líquidos.
- Esta terapia puede reducir la concentración en sangre de medicamentos. Puede ser necesario un ajuste de la dosis.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

No hay datos o estos son limitados relativos al uso de multiBic libre de potasio, multiBic 2 mmol/l de potasio, multiBic 3 mmol/l de potasio y multiBic 4 mmol/l de potasio en mujeres embarazadas y en periodo de lactancia.

Este medicamento únicamente debe usarse durante el embarazo si su médico considera necesario el tratamiento.

No se recomienda la lactancia durante el tratamiento con de multiBic libre de potasio, multiBic 2 mmol/l de potasio, multiBic 3 mmol/l de potasio y multiBic 4 mmol/l de potasio de multiBic libre de potasio, multiBic 2 mmol/l de potasio, multiBic 3 mmol/l de potasio y multiBic 4 mmol/l de potasio

3. ¿Cómo usar de multiBic libre de potasio, multiBic 2 mmol/l de potasio, multiBic 3 mmol/l de potasio y multiBic 4 mmol/l de potasio?

multiBic libre de potasio, multiBic 2 mmol/l de potasio, multiBic 3 mmol/l de potasio y multiBic 4 mmol/l de potasio se administrará en un hospital o en una clínica. Su médico sabe cómo usar este medicamento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos de multiBic libre de potasio, multiBic 2 mmol/l de potasio, multiBic 3 mmol/l de potasio y multiBic 4 mmol/l de potasio incluyen:

- náuseas.
- vómitos.
- calambres musculares.
- cambios en la tensión sanguínea.

Algunos efectos adversos pueden estar causados por tener demasiado líquido o demasiado poco líquido. Estos son:

- dificultad para respirar.
- hinchazón de los tobillos y piernas.

- deshidratación (por ejemplo, mareos, calambres musculares, sensación de sed).
 - trastornos sanguíneos (por ejemplo, concentraciones anormales de sal en la sangre).
- No se conoce la frecuencia exacta de estos eventos (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de multiBic libre de potasio, multiBic 2 mmol/l de potasio, multiBic 3 mmol/l de potasio y multiBic 4 mmol/l de potasio

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar por debajo de 4 °C. No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Condiciones de conservación tras la mezcla de los dos compartimentos:

Forma Reconstituida: No conservar la solución lista para su uso durante más de 48 horas incluyendo la duración del tratamiento o a una temperatura superior a 30 °C antes de la entrada en la bomba.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

6. Contenido del envase e información adicional.

Composición de multiBic libre de potasio, multiBic 2 mmol/l de potasio, multiBic 3 mmol/l de potasio y multiBic 4 mmol/l de potasio

- Los principios activos son cloruro de potasio, cloruro de sodio, bicarbonato de sodio, cloruro de calcio, cloruro de magnesio hexahidratado y glucosa monohidrato.
- Los demás componentes son agua para preparaciones inyectables, ácido clorhídrico al 25%, dióxido de carbono y dihidrogeno fosfato sódico.

Aspecto del producto y contenido del envase

multiBic libre de potasio, multiBic 2 mmol/l de potasio, multiBic 3 mmol/l de potasio y multiBic 4 mmol/l de potasio está disponible en una bolsa de doble cámara (dos compartimentos que contienen diferentes soluciones). La mezcla de las soluciones de los dos compartimentos da lugar a la solución lista para su uso.

Cada bolsa contiene 5.000 ml de solución en total. La solución lista para su uso es transparente y sin color.

Cada bolsa está equipada con un conector HF, un conector Luer-lock y un puerto de inyección y está cubierta por una lámina protectora.

Tamaño de envase:

2 bolsas de 5.000 ml

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificacion.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”



CORIA Carlos Alejandro
CUIL 20923982214

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

Titular del producto:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH.
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H., Alemania

Elaborado por:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH.
66606 St. Wendel, Frankfurter Straße 6-8, Alemania

Importado y comercializado por:

FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A.
Arenales 707, 3 er piso- CABA- Argentina

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de salud.

Certificado N°

Directora Técnica: Farm. Claudia Magdalena Álvarez Lentino MN N°: 12834

Ultima Revisión ANMAT:

Número de Lote:

Fecha de Vencimiento:



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE PROSPECTO



MARTINEZ Maria Dolores
 CUIL 27217825054

multiBic Libre de potasio
multiBic 2 mmol/l de Potasio
multiBic 3 mmol/ l de Potasio
multiBic 4 mmol/ l de Potasio

SOLUCION PARA HEMODIÁLISIS Y HEMOFILTRACIÓN

Industria alemana

Uso hospitalario exclusivo

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

multiBic libre de potasio, multiBic 2 mmol/l de potasio, multiBic 3 mmol/l de potasio y multiBic 4 mmol/l de potasio se en una bolsa de dos compartimentos, con 4750 ml de una solución alcalina de bicarbonato en un compartimento y 250 ml de una solución ácida de electrolitos y glucosa en el otro.

ANTES DE LA MEZCLA

Los 1000 ml de solución contienen:

Solución ácida de electrolitos y glucosa (compartimiento pequeño)

	multiBic libre de potasio	multiBic 2 mmol/l de Potasio	multiBic 3 mmol/l de Potasio	multiBic 4 mmol/l de Potasio
Cloruro de potasio	-	2,982 g	4,473 g	5,964 g
Cloruro de calcio dihidrato	4,410 g	4,410 g	4,410 g	4,410 g
Cloruro de magnesio hexahidratado	2,033 g	2,033 g	2,033 g	2,033 g
Glucosa monohidrato	22,00 g	22,00 g	22,00 g	22,00 g
(Glucosa)	(20,00 g)	(20,00 g)	(20,00 g)	(20,00 g)
K ⁺	0 mmol/l	40 mmol/l	60 mmol/l	80 mmol/l

Ca ²⁺	30 mmol/l	30 mmol/l	30 mmol/l	30 mmol/l
Mg ²⁺	10 mmol/l	10 mmol/l	10 mmol/l	10 mmol/l
Cl ⁻	82 mmol/l	122 mmol/l	142 mmol/l	162 mmol/l
Glucosa	111 mmol/l	111 mmol/l	111 mmol/l	111 mmol/l
Excipientes:				
Ácido Clorhídrico 25 %	0,2917 g	0,2917 g	0,2917 g	0,2917 g
Agua para inyección	978,8 g – 982,7 g	977,8 g – 981,7 g	977,3 g – 981,3 g	976,7 g – 980,7 g

Solución alcalina de bicarbonato (compartimento grande):

	multiBic libre de potasio	multiBic 2 mmol/l de Potasio	multiBic 3 mmol/l de Potasio	multiBic 4 mmol/l de Potasio
Cloruro de sodio	6,453 g	6,453 g	6,453 g	6,453 g
Sodio Bicarbonato	3,104 g	3,104 g	3,104 g	3,104 g
Na ⁺	147 mmol/l	147 mmol/l	147 mmol/l	147 mmol/l
Cl ⁻	110 mmol/l	110 mmol/l	110 mmol/l	110 mmol/l
HCO ₃ ⁻	37 mmol/l	37 mmol/l	37 mmol/l	37 mmol/l
Excipientes:				
Dióxido de Carbono	c.s.p. ajustar pH: 7.0-7.3 (Especificación de control en proceso)	c.s.p. ajustar pH: 7.0-7.3 (Especificación de control en proceso)	c.s.p. ajustar pH: 7.0-7.3 (Especificación de control en proceso)	c.s.p. ajustar pH: 7.0-7.3 (Especificación de control en proceso)
Agua para inyección	993,6 g – 997,5 g	993,6 g – 997,5 g	993,6 g – 997,5 g	993,6 g – 997,5 g
Dihidrógeno fosfato de sodio dihidrato	13,13 mg – 19,70 mg	13,13 mg – 19,70 mg	13,13 mg – 19,70 mg	13,13 mg – 19,70 mg

DESPUES DE LA MEZCLA

1000 ml de la solución lista para usar contienen:

	multiBic libre de potasio	multiBic 2 mmol/l de Potasio	multiBic 3 mmol/l de Potasio	multiBic 4 mmol/l de Potasio
Cloruro de potasio	-	0,1491 g	0,2237 g	0,2982 g
Cloruro de sodio	6,136 g	6,136 g	6,136 g	6,136 g
Sodio Bicarbonato	2,940 g	2,940 g	2,940 g	2,940 g
Cloruro de calcio dihidrato	0,2205 g	0,2205g	0,2205 g	0,2205 g
Cloruro de magnesio hexahidratado	0,1017 g	0,1017 g	0,1017 g	0,1017 g
Glucosa monohidrato	1,100 g	1,100 g	1,100 g	1,100 g
(Glucosa)	(1,000 g)	(1,000 g)	(1,000 g)	(1,000 g)
K ⁺	0 mmol/l	2 mmol/l	3 mmol/l	4 mmol/l
Na ⁺	140 mmol/l	140 mmol/l	140 mmol/l	140 mmol/l
Ca ²⁺	1,5 mmol/l	1,5 mmol/l	1,5 mmol/l	1,5 mmol/l
Mg ²⁺	0,50 mmol/l	0,50 mmol/l	0,50 mmol/l	0,50 mmol/l
Cl ⁻	109 mmol/l	111 mmol/l	112 mmol/l	113 mmol/l
HCO ₃ ⁻	35 mmol/l	35 mmol/l	35 mmol/l	35 mmol/l
Glucosa	5,55 mmol/l	5,55 mmol/l	5,55 mmol/l	5,55 mmol/l
Excipientes				
Agua para Inyección	992,86 g -996,76 g	992,86 g -996,76 g	992,86 g -996,76 g	992,86 g -996,76 g
Ácido clorhídrico	0,014585 g	0,014585 g	0,014585 g	0,014585 g
Dióxido de carbono	c.s.p pH 7,0 – 7,3	c.s.p pH 7,0 – 7,3	c.s.p pH 7,0 – 7,3	c.s.p pH 7,0 – 7,3

Dihidrógeno fosfato de sodio dihidrato	12,48 mg – 18,71 mg	12,48 mg – 18,71 mg	12,48 mg – 18,71 mg	12,48 mg – 18,71 mg
--	---------------------	---------------------	---------------------	---------------------

La solución lista para usar es transparente e incolora.

Osmolaridad teórica:

multiBic Libre de potasio	292 mOsm/l
multiBic 2 mmol/l de potasio	296 mOsm/l
multiBic 3 mmol/l de potasio	298 mOsm/l
multiBic 4 mmol/l de potasio	300 mOsm/l

pH≈7.4

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Grupo farmacoterapéutico: Hemofiltrados, código ATC: B05Z B

Este medicamento es una solución tamponada con bicarbonato para administración intravenosa o para uso como solución de hemodiálisis para equilibrar la eliminación de agua y electrolitos durante las terapias de reemplazo renal continuo que se aplican, p. ej., en el tratamiento de la lesión renal aguda.

Los electrolitos Na⁺, K⁺, Mg²⁺, Ca²⁺, Cl⁻ y bicarbonato son esenciales para el mantenimiento y corrección de fluidos y electrolitos de la homeostasis (volumen sanguíneo, equilibrio osmótico, balance ácido-base).

INDICACIONES

multiBic libre de potasio, multiBic 2 mmol/l de potasio, multiBic 3 mmol/l de potasio y multiBic 4 mmol/l de potasio está indicado para su uso por vía intravenosa como solución de sustitución en hemodiálisis y hemofiltración, y como solución de diálisis en hemodiálisis y hemofiltración.

Para su uso en pacientes:

- Con insuficiencia renal aguda que precisen terapia de reemplazo renal continuo: terapia de hemodiálisis, hemofiltración o hemodiafiltración continuas.
- Con insuficiencia renal crónica en la que esté indicado un tratamiento transitorio, p. ej. durante la estancia en una unidad de cuidados intensivos.
- Cuando la terapia de reemplazo renal continuo está indicada como parte de un tratamiento de una intoxicación con toxinas solubles en agua, filtrables o dializables.

multiBic libre de potasio, multiBic 2 mmol/l de potasio, multiBic 3 mmol/l de potasio y multiBic 4 mmol/l de potasio está indicado en pacientes adultos.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Mecanismo de acción

Principios básicos de la hemodiálisis, hemofiltración y hemodiafiltración:

Durante una hemofiltración continua el agua y los solutos tales como las toxinas urémicas, electrolitos y bicarbonato se eliminan de la sangre por ultrafiltración. El ultrafiltrado se sustituye por una solución para hemofiltración con una composición equilibrada de electrolitos y tampón.

Durante la hemodiálisis, el agua y los solutos como las toxinas urémicas, electrolitos, bicarbonato y otras moléculas pequeñas se intercambian entre la sangre del paciente y la solución para hemodiálisis por difusión. La dirección y la magnitud del proceso de difusión dependen de los gradientes de concentración relevantes entre la sangre y la solución para la hemodiálisis.

En la hemodiafiltración, se combinan los principios básicos de la hemofiltración y la hemodiálisis.

Este medicamento es una solución tamponada con bicarbonato para administración intravenosa o para uso como solución de hemodiálisis para el equilibrio de agua y eliminación de electrolitos durante las terapias de reemplazo renal continuo que se aplican, p. ej., en el tratamiento de la insuficiencia renal aguda.

Los electrolitos Na⁺, K⁺, Mg²⁺, Ca²⁺, Cl⁻ y bicarbonato son esenciales para el mantenimiento y corrección de la homeostasis de fluidos y electrolitos (volumen sanguíneo, equilibrio osmótico, equilibrio ácido-base).

Población pediátrica

No hay experiencia clínica sobre el uso de este medicamento en niños. Hasta que se disponga de más datos no se recomienda el uso de este medicamento en niños (Ver secciones 4.2. y 4.4.).

Propiedades farmacocinéticas

Este medicamento sólo se debe administrar por vía intravenosa o utilizarse como solución para hemodiálisis.

Distribución/Biotransformación/Eliminación

La distribución de los electrolitos y el bicarbonato se regula en función con las necesidades y del estado metabólico y función renal residual. Los principios activos de este medicamento no se metabolizan, a excepción de la glucosa. La eliminación del agua y electrolitos depende de las necesidades celulares, del estado metabólico, función renal residual y de otras vías de pérdida de fluidos (p. ej. intestino, pulmón y piel).

Datos preclínicos de seguridad

No hay datos preclínicos de relevancia para el médico.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacción.

La correcta dosificación de multiBic libre de potasio, multiBic 2 mmol/l de potasio, multiBic 3 mmol/l de potasio y multiBic 4 mmol/l de potasio y una estricta monitorización de los parámetros de laboratorio clínicos y de los signos vitales evitará interacciones con otros medicamentos.

Se puede pesar en las siguientes interacciones:

- Los efectos tóxicos de la digitalis pueden estar enmascarados por hiperpotasemia, hipermagnesemia e hipocalcemia. La corrección de estos electrolitos mediante la terapia de reemplazo renal continuo puede dar lugar a signos y síntomas de intoxicación por digitalis, p. ej. arritmia cardíaca.
- Las sustituciones de electrolitos, nutrición parenteral y otras perfusiones normalmente utilizadas en medicina de cuidados intensivos, interaccionan con la composición sérica y el balance de líquidos en pacientes. Esto se tiene que tener en consideración durante la administración de la terapia de reemplazo renal continuo.
- La terapia de reemplazo renal continuo puede reducir la concentración de los medicamentos en sangre, especialmente de medicamentos con baja capacidad de unión a proteínas, con un pequeño volumen de distribución, con un peso molecular por debajo del del tamaño del poro del hemofiltro y de medicamentos adsorbidos en el hemofiltro. Puede ser necesaria una revisión apropiada de la dosis de dichos medicamentos.

POSOLOGÍA

La terapia de reemplazo renal continuo incluyendo la prescripción de este medicamento debe ser realizar bajo la supervisión de un médico con experiencia en estos tratamientos.

Posología

En el tratamiento de la insuficiencia renal aguda, es adecuando un tratamiento continuo con una dosis de 2000 ml/h de multiBic libre de potasio, multiBic 2 mmol/l de potasio, multiBic 3 mmol/l de potasio y multiBic 4 mmol/l de potasio es apropiado en adultos con un peso corporal de 70 kg para eliminar los desechos metabólicos en función del estado metabólico del paciente. La dosis debe adaptarse al peso del paciente. En pacientes con insuficiencia renal crónica, a menos que se indique clínicamente lo contrario, la dosis de multiBic libre de potasio, multiBic 2 mmol/l de potasio, multiBic 3 mmol/l de potasio y multiBic 4 mmol/l de potasio debe ser al menos un tercio del peso corporal por sesión, con tres sesiones por semana. Puede ser necesario aumentar el volumen administrado por semana o distribuir este volumen semanal en más de 3 tratamientos por semana.

La dosis y la duración de la hemodiálisis, hemofiltración o hemodiafiltración necesarias para el tratamiento de estados agudos de intoxicación dependen de la toxina, de su concentración y de la gravedad de los síntomas clínicos y debe decirse desde un punto de vista clínico con respecto a la situación individual del paciente.

Se recomienda una dosis máxima de 75 litros por día.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de multiBic libre de potasio, multiBic 2 mmol/l de potasio, multiBic 3 mmol/l de potasio y multiBic 4 mmol/l de potasio en niños.

Forma de administración

Para uso por vía intravenosa y hemodiálisis

No usar si la solución no es transparente e incolora y si la bolsa o los conectores están dañados.

Para un solo uso. Cualquier resto de solución sin utilizar debe desecharse.

Debe utilizarse con bombas dosificadoras.

La solución de hemodiálisis y hemofiltración se debe administrar en tres etapas:

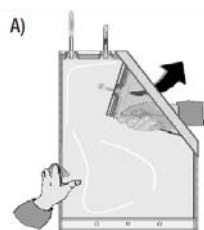
1. *Eliminación de la sobrebolsa e inspección detallada de la bolsa:*

Se tiene que quitar la sobrebolsa solo inmediatamente antes de la administración.

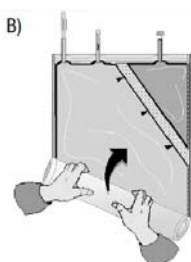
Los envases de plásticos se pueden dañar de forma ocasional durante el transporte desde el lugar de fabricación a la clínica o dentro de la misma clínica. En la solución esto puede conducir a una contaminación y crecimiento microbiológico o de hongos. Por ello es necesario realizar una cuidadosa inspección visual de la bolsa antes de la conexión y de las soluciones antes de usar. Se debe prestar especial atención incluso a leves desperfectos del tapón, de las soldaduras y bordes de la bolsa en busca de una posible contaminación.

2. *Mezcla de los dos compartimentos*

Los dos compartimentos, el bicarbonato y el de glucosa y electrolitos, se mezclan inmediatamente antes de su utilización para obtener la solución lista para su uso



Desdoble el compartimento pequeño



Enrolle la bolsa con la solución empezando desde la esquina opuesta al compartimento pequeño...



... hasta que la soldadura entre ambos compartimentos se abra en toda su longitud y la solución de ambos compartimentos se mezclen.

Después que ambos compartimentos se hayan mezclado, debe verificarse que la soldadura esté totalmente abierta, que la solución sea transparente e incolora y que el envase no pierda líquido.

3. *Administración de la solución lista para su uso*

La solución lista para su uso se debe utilizar inmediatamente, dentro de las 48 horas siguientes a la mezcla. Cualquier adición a la solución lista para su uso solo se debe realizar después de que la solución lista para su uso se haya mezclado completamente. Después de realizar una adición, la solución lista para su uso se debe mezclar otra vez a fondo antes de su uso.

La adición de una solución de cloruro sódico (en concentraciones entre 3 % y 30 % de cloruro sódico; hasta 250 mmol de cloruro sódico cada 5 litros de solución de multiBic) y agua para preparaciones inyectables (hasta 1250 ml por 5 litros de solución de multiBic) son compatibles con este medicamento.

Si no se prescribe lo contrario, la solución lista para usar debe calentarse inmediatamente antes de su uso a 36.5 ° C - 38.0 ° C. La temperatura exacta debe seleccionarse dependiendo de los requerimientos clínicos y el equipo técnico utilizado.

Ningún requerimiento especial para su eliminación.

CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones relacionadas a la solución

multiBic Libre de potasio, multiBic 2 mmol/l de potasio y multiBic 3 mmol/l de potasio

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.
- Hipopotasemia.
- Alcalosis metabólica.

multiBic 4 mmol/L de potasio

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.
- Hiperpotasemia.
- Alcalosis metabólica.

Contraindicaciones por el uso del procedimiento técnico en sí mismo

- Flujo sanguíneo inadecuado del acceso vascular.
- Si hay un alto riesgo de hemorragia por anticoagulación sistémica.

ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES EN EL USO

Usar solo después de mezclar las dos soluciones

La solución de multiBic libre de potasio, multiBic 2 mmol/l de potasio, multiBic 3 mmol/l de potasio y multiBic 4 mmol/l de potasio debe calentarse antes de su uso con un equipo apropiado, hasta aproximadamente la temperatura corporal y no debe utilizarse en ningún caso a una temperatura inferior a la temperatura ambiente.

El calentamiento de la solución lista para su uso hasta aproximadamente la temperatura corporal debe controlarse cuidadosamente verificando que la solución lista para su uso sea transparente y no contenga partículas.

Durante la administración de la solución lista para su uso, se ha observado en raras ocasiones, formación de precipitados blancos de carbonato de calcio en las líneas de tubos, especialmente cerca de la bomba y del equipo de calentamiento de la solución lista para su uso.

Los precipitados pueden producirse especialmente si la temperatura de la solución lista para su uso en la entrada de la bomba es superior a 30° C.

Por lo tanto, durante la terapia de reemplazo renal continuo, la solución lista para su uso se debe inspeccionar cuidadosamente en las líneas de tubos cada 30 minutos para verificar que la solución de los tubos es transparente y no contiene precipitados. También pueden aparecer precipitados si el inicio del tratamiento se retrasa en forma sustancial.

Si se observan precipitados, la solución lista para su uso y las líneas de tubos utilizadas en la terapia de reemplazo renal continuo se deben reemplazar inmediatamente y se debe monitorear cuidadosamente al paciente.

La concentración sérica de potasio debe controlarse de forma regular antes y durante la terapia de reemplazo renal continuo. Se debe considerar el nivel de potasio del paciente y su trayectoria durante el tratamiento:

Si se presenta hipopotasemia, puede ser necesaria una suplementación de potasio y / o un cambio a una solución para hemodiálisis / hemofiltración con una mayor concentración de potasio. Si se presenta hiperpotasemia, puede estar indicado un aumento de la dosis y / o un cambio a una solución para hemodiálisis / hemofiltración con una concentración de potasio menor, así como medidas habituales de medicina de cuidados intensivos.

La concentración sérica de sodio debe controlarse regularmente antes y durante el uso de esta solución para hemodiálisis / hemofiltración para controlar los riesgos relacionados con hipo / hipernatremia. La solución para hemodiálisis / hemofiltración se puede diluir con una cantidad adecuada de agua para preparaciones inyectables o si es necesario, se puede añadir una solución concentrada de cloruro de sodio. La velocidad de normalización deseada debe ser cuidadosamente planificada para evitar reacciones adversas debida a cambios bruscos en la concentración de sodio en suero.

Además, se deben monitorear los siguientes parámetros antes y durante la terapia de reemplazo renal continuo: calcio, magnesio, fosfato y glucosa séricos, equilibrio ácido-base, niveles de urea y creatinina, peso corporal y balance de líquidos (para detectar rápidamente una hiperhidratación o deshidratación).

Con el tratamiento de hemodiálisis, hemofiltración y hemodiafiltración se pueden eliminar sustancias clínicamente relevantes y no se complementan con este medicamento. Esta eliminación de nutrientes importantes debe compensarse con una nutrición adecuada, suplementos nutricionales o una nutrición parenteral adaptada.

Población pediátrica

No existe experiencia clínica sobre el uso de este medicamento en niños. Hasta que se disponga de más datos, no se recomienda el uso de este medicamento en niños.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de multiBic libre de potasio, multiBic 2 mmol/l de potasio, multiBic 3 mmol/l de potasio y multiBic 4 mmol/l de potasio en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales son insuficientes en términos a la toxicidad para la reproducción.

No debe utilizarse multiBic libre de potasio, multiBic 2 mmol/l de potasio, multiBic 3 mmol/l de potasio y multiBic 4 mmol/l de potasio durante el embarazo a no ser que la situación clínica de la mujer requiera terapia de reemplazo renal continuo.

Lactancia

No se dispone de información suficiente relativa a la excreción de principios activos de multiBic libre de potasio, multiBic 2 mmol/l de potasio, multiBic 3 mmol/l de potasio y multiBic 4 mmol/l de potasio o sus metabolitos en la leche materna.

No se recomienda la lactancia durante el tratamiento con multiBic libre de potasio, multiBic 2 mmol/l de potasio, multiBic 3 mmol/l de potasio y multiBic 4 mmol/l de potasio

Fertilidad

No hay datos disponibles.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

No aplicable

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas pueden ser el resultado del propio tratamiento o pueden ser inducidas por el medicamento:

Trastornos gastrointestinales - náuseas, vómitos.

Trastornos vasculares - hipertensión, hipotensión.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo - calambres musculares.

Las siguientes reacciones adversas pueden ser atribuibles al tratamiento:

Trastornos del metabolismo y de la nutrición – hiperhidratación o deshidratación, alteraciones electrolíticas (p. ej. hipopotasemia), hipofosfatemia, hiperglucemia y alcalosis metabólica.

La frecuencia exacta de las reacciones adversas es desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación riesgo/beneficio del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través de: el sistema nacional de informes indicado en el apéndice V.

SOBREDOSIFICACIÓN

Después del usar las dosis recomendadas, no han habido informes de situaciones de emergencia. Por otra parte, la administración de este medicamento puede interrumpirse en cualquier momento. Si no se calcula y se monitoriza con exactitud el balance de líquidos, puede aparecer hiperhidratación o una deshidratación, con las consecuentes reacciones asociadas a nivel circulatorio. Estas pueden ponerse de manifiesto a través de cambios en la presión sanguínea, presión venosa central, ritmo cardíaco congestivo y presión arterial pulmonar. En casos de hiperhidratación, se puede producir un fallo cardíaco congestivo y/o una congestión pulmonar.

En casos de hiperhidratación deberá aumentarse la eliminación neta de líquido en el dispositivo utilizado para la terapia de reemplazo renal continuo. En casos de una marcada deshidratación, se debe disminuir o interrumpir la eliminación neta de líquido en el dispositivo utilizado para la terapia de reemplazo renal continuo; Alternativamente, se pueden aumentar los líquidos para restaurar el estado de hidratación.

Si se administra demasiado volumen, se pueden producir alteraciones de la concentración de electrolitos y el equilibrio ácido-base, p. ej. puede aparecer una sobredosis de bicarbonato si se administra un volumen muy grande e inapropiado de solución para hemodiálisis / hemofiltración. Esto podría conducir a una alcalosis metabólica, disminución de calcio ionizado o tetania.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

-Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 962-6666/2247.

-Hospital A. Posadas: (01) 654-6648/658-7777, u Opativamente otros centros de intoxicaciones.

PRESENTACIONES

Uso hospitalario

Bolsa de doble cámara con 4750 ml (solución alcalina de bicarbonato) + 250 ml (Solución ácida de glucosa y electrolitos) = 5000 ml (solución lista para su uso) x 2 unidades.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

(LUEGO DE MEZCLAR LOS DOS COMPARTIMENTOS (SOLUCIÓN LISTA PARA USAR))

Se ha demostrado la estabilidad química y física de la solución lista para su uso durante 48 horas a 30 ° C. No se recomienda conservar la solución lista para su uso durante más de 48 horas, incluyendo la duración del tratamiento o a una temperatura superior a 30 ° C antes de la entrada de la bomba.

Desde un punto de vista microbiológico, una vez conectado al circuito de hemodiálisis, hemofiltración o hemodiafiltración, y puesto que tiene bicarbonato, el producto se debe utilizar inmediatamente.

Precauciones especiales durante el almacenamiento

No almacenar por debajo de +4° C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

Titular del producto:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH.

Else-Kröner-Straße 1

61352 Bad Homburg v.d.H., Alemania

Elaborado por:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH.

66606 St. Wendel, Frankfurter Straße 6-8, Alemania

Importado y comercializado por:

FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A.

Arenales 707, 3 er piso- CABA- Argentina

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de salud.

Certificado N°

Directora Técnica: Farm. Claudia Magdalena Álvarez Lentino MN N°: 12834

Ultima Revisión ANMAT:

Número de Lote:

Fecha de Vencimiento:



CORIA Carlos Alejandro
CUIL 20923982214



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



MARTINEZ Maria Dolores
CUIL 27217825054

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

multiBic 2 mmol/l de Potasio

SOLUCIÓN PARA HEMODIÁLISIS Y HEMOFILTRACIÓN

Industria alemana

Uso hospitalario exclusivo

Contenido: 5000 ml

1000 ml de la solución lista para su uso contiene:

Cloruro de potasio	0,1491 g
Cloruro de sodio	6,136 g
Bicarbonato sódico	2,940 g
Cloruro de calcio dihidrato	0,2205 g
Cloruro de magnesio hexahidrato	0,1017 g
Glucosa monohidrato (Glucosa)	1,100 g (1,000 g)
Agua para preparaciones inyectables, ácido clorhídrico al 25%, dióxido de carbono y dihidrógeno fosfato sódico dihidrato.	

K⁺: 2,0 mmol/l; Na⁺: 140 mmol/l; Ca²⁺: 1,5 mmol/l; Mg²⁺: 0,50 mmol/l; Cl⁻: 111 mmol/l; HCO₃⁻: 35 mmol/l
Glucosa 5,55 mmol/l
pH ≈ 7,4
Osmolaridad teórica: 296 mOsm/l

Bolsa con doble cámara.

Estéril y exenta de endotoxinas bacterianas.

Para uso por vía intravenosa y hemodiálisis.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento. No utilizar si la solución no es transparente y el envase no está intacto. Para un solo uso. Cualquier resto de solución sin utilizar debe desecharse. Debe utilizarse con bombas dosificadoras. Eliminar la sobre bolsa inmediatamente antes de su uso. La solución lista para su uso debe utilizarse inmediatamente.

Sin embargo, si esto no es posible la solución se tiene que usar durante las 48 horas posteriores a la realización de la mezcla. Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños. No debe usarse en ninguna circunstancia por debajo de la temperatura ambiente. Usar solo después de mezclar las dos soluciones.

No almacenar por debajo de +4 °C.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Forma reconstituida: No conservar la solución lista para su uso durante más de 48 horas incluyendo la duración del tratamiento o a una temperatura superior a 30 °C antes de la entrada en la bomba.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS



ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

CORMA Carlos Alejandro
CUIL 20923982214

Titular del producto:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH.
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H., Alemania

Elaborado por:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH.
66606 St. Wendel, Frankfurter Straße 6-8, Alemania

Importado y comercializado por:

FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A.

Arenales 707, 3 er piso- CABA- Argentina
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de salud.
Certificado N°

Directora Técnica: Farm. Claudia Magdalena Álvarez Lentino MN N°: 12834

Número de Lote:

Fecha de Vencimiento:



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO**multiBic 3 mmol/l de Potasio****SOLUCIÓN PARA HEMODIÁLISIS Y HEMOFILTRACIÓN**MARTINEZ Maria Dolores
CUIL 27217825054

Industria alemana

Uso hospitalario exclusivo

Contenido: 5000 ml

1000 ml de la solución lista para su uso contiene:

Cloruro de potasio	0,2237g
Cloruro de sodio	6,136 g
Bicarbonato sódico	2,940 g
Cloruro de calcio dihidrato	0,2205 g
Cloruro de magnesio hexahidrato	0,1017 g
Glucosa monohidrato (Glucosa)	1,100 g (1,000 g)
Agua para preparaciones inyectables, ácido clorhídrico al 25%, dióxido de carbono y dihidrógeno fosfato sódico dihidrato.	

K⁺: 3,0 mmol/l; Na⁺: 140 mmol/l; Ca²⁺: 1,5 mmol/l; Mg²⁺: 0,50 mmol/l; Cl⁻: 112 mmol/l; HCO₃⁻: 35 mmol/l
Glucosa 5,55 mmol/l
pH ≈ 7,4
Osmolaridad teórica: 298 mOsm/l

Bolsa con doble cámara.

Estéril y exenta de endotoxinas bacterianas.

Para uso por vía intravenosa y hemodiálisis.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento. No utilizar si la solución no es transparente y el envase no está intacto. Para un solo uso. Cualquier resto de solución sin utilizar debe desecharse. Debe utilizarse con bombas dosificadoras. Eliminar la sobrebolsa inmediatamente antes de su uso. La solución lista para su uso debe utilizarse inmediatamente.

Sin embargo, si esto no es posible la solución se tiene que usar durante las 48 horas posteriores a la realización de la mezcla. Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños. No debe usarse en ninguna circunstancia por debajo de la temperatura ambiente. Usar solo después de mezclar las dos soluciones.

No almacenar por debajo de +4 °C.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Forma reconstituída: No conservar la solución lista para su uso durante más de 48 horas incluyendo la duración del tratamiento o a una temperatura superior a 30 °C antes de la entrada en la bomba.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA
Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.**



CORIA Carlos Alejandro
CUIL 20923982214

Titular del producto:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH.
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H., Alemania

Elaborado por:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH.
66606 St. Wendel, Frankfurter Straße 6-8, Alemania

Importado y comercializado por:

FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A.
Arenales 707, 3 er piso- CABA- Argentina
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de salud.
Certificado N°
Directora Técnica: Farm. Claudia Magdalena Álvarez Lentino MN N°: 12834

Número de Lote:

Fecha de Vencimiento:



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO**multiBic Libre de potasio****MARTINEZ Maria Dolores**
SOLUCION PARA HEMODIÁLISIS Y HEMOFILTRACIÓN
CUIL 27217825054

Industria alemana

Uso hospitalario exclusivo

Contenido: 5000 ml

1000 ml de la solución lista para su uso contiene:

Cloruro de sodio	6,136 g
Bicarbonato sódico	2,940 g
Cloruro de calcio dihidrato	0,2205 g
Cloruro de magnesio hexahidrato	0,1017 g
Glucosa monohidrato (Glucosa)	1,100 g (1,000 g)
Agua para preparaciones inyectables, ácido clorhídrico al 25%, dióxido de carbono y dihidrógeno fosfato sódico dihidrato.	

Na⁺: 140 mmol/l; Ca²⁺: 1,5 mmol/l; Mg²⁺: 0,50 mmol/l; Cl⁻: 113 mmol/l; HCO₃⁻: 35 mmol/l

Glucosa 5,55 mmol/l

pH ≈ 7,4

Osmolaridad teórica: 292 mOsm/l

Bolsa con doble cámara.

Estéril y exenta de endotoxinas bacterianas.

Para uso por vía intravenosa y hemodiálisis.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento. No utilizar si la solución no es transparente y el envase no está intacto. Para un solo uso. Cualquier resto de solución sin utilizar debe desecharse. Debe utilizarse con bombas dosificadoras. Eliminar la sobrebolsa inmediatamente antes de su uso. La solución lista para su uso debe utilizarse inmediatamente.

Sin embargo, si esto no es posible la solución se tiene que usar durante las 48 horas posteriores a la realización de la mezcla. Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños. No debe usarse en ninguna circunstancia por debajo de la temperatura ambiente. Usar solo después de mezclar las dos soluciones.

No almacenar por debajo de +4 °C.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Forma reconstituida: No conservar la solución lista para su uso durante más de 48 horas incluyendo la duración del tratamiento o a una temperatura superior a 30 °C antes de la entrada en la bomba.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA
Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.**

Titular del producto:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH.
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H., Alemania



CORIA Carlos Alejandro
CUIL 20923982214

Elaborado por:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH.
66606 St. Wendel, Frankfurter Straße 6-8, Alemania

Importado y comercializado por:

FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A.
Arenales 707, 3 er piso- CABA- Argentina
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de salud.
Certificado N°
Directora Técnica: Farm. Claudia Magdalena Álvarez Lentino MN N°: 12834

Número de Lote:

Fecha de Vencimiento:



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO**multiBic 2 mmol/l de Potasio****MARTINEZ Maria Dolores SOLUCIÓN PARA HEMODIÁLISIS Y HEMOFILTRACIÓN**
CUIL 27217825054

Industria alemana

Uso hospitalario exclusivo

Contenido: 5000 ml

1000 ml de la solución lista para su uso contiene:

Cloruro de potasio	0,1491 g
Cloruro de sodio	6,136 g
Bicarbonato sódico	2,940 g
Cloruro de calcio dihidrato	0,2205 g
Cloruro de magnesio hexahidrato	0,1017 g
Glucosa monohidrato (Glucosa)	1,100 g (1,000 g)
Agua para preparaciones inyectables, ácido clorhídrico al 25%, dióxido de carbono y dihidrógeno fosfato sódico dihidrato.	

K⁺: 2,0 mmol/l; Na⁺: 140 mmol/l; Ca²⁺: 1,5 mmol/l; Mg²⁺: 0,50 mmol/l; Cl⁻: 111 mmol/l; HCO₃⁻: 35 mmol/l
Glucosa 5,55 mmol/l
pH ≈ 7,4
Osmolaridad teórica: 296 mOsm/l

Bolsa con doble cámara.

Estéril y exenta de endotoxinas bacterianas.

Para uso por vía intravenosa y hemodiálisis.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento. No utilizar si la solución no es transparente y el envase no está intacto. Para un solo uso. Cualquier resto de solución sin utilizar debe desecharse. Debe utilizarse con bombas dosificadoras. Eliminar la sobre bolsa inmediatamente antes de su uso. La solución lista para su uso debe utilizarse inmediatamente.

Sin embargo, si esto no es posible la solución se tiene que usar durante las 48 horas posteriores a la realización de la mezcla. Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños. No debe usarse en ninguna circunstancia por debajo de la temperatura ambiente. Usar solo después de mezclar las dos soluciones.

No almacenar por debajo de +4 °C.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Forma reconstituida: No conservar la solución lista para su uso durante más de 48 horas incluyendo la duración del tratamiento o a una temperatura superior a 30 °C antes de la entrada en la bomba.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS



ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

CORIA Carlos Alejandro
CUIL 20923982214

Titular del producto:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH.
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H., Alemania

Elaborado por:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH.
66606 St. Wendel, Frankfurter Straße 6-8, Alemania

Importado y comercializado por:

FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A.

Arenales 707, 3 er piso- CABA- Argentina
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de salud.
Certificado N°
Directora Técnica: Farm. Claudia Magdalena Álvarez Lentino MN N°: 12834

Número de Lote:

Fecha de Vencimiento:



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO**multiBic 3 mmol/l de Potasio****SOLUCION PARA HEMODIÁLISIS Y HEMOFILTRACIÓN**MARTINEZ Maria Dolores
CUIL 27217825054

Industria alemana

Uso hospitalario exclusivo

Contenido: 5000 ml

1000 ml de la solución lista para su uso contiene:

Cloruro de potasio	0,2237g
Cloruro de sodio	6,136 g
Bicarbonato sódico	2,940 g
Cloruro de calcio dihidrato	0,2205 g
Cloruro de magnesio hexahidrato	0,1017 g
Glucosa monohidrato (Glucosa)	1,100 g (1,000 g)
Agua para preparaciones inyectables, ácido clorhídrico al 25%, dióxido de carbono y dihidrógeno fosfato sódico dihidrato.	

K⁺: 3,0 mmol/l; Na⁺: 140 mmol/l; Ca²⁺: 1,5 mmol/l; Mg²⁺: 0,50 mmol/l; Cl⁻: 112 mmol/l; HCO₃⁻: 35 mmol/l
Glucosa 5,55 mmol/l
pH ≈ 7,4
Osmolaridad teórica: 298 mOsm/l

Bolsa con doble cámara.

Estéril y exenta de endotoxinas bacterianas.

Para uso por vía intravenosa y hemodiálisis.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento. No utilizar si la solución no es transparente y el envase no está intacto. Para un solo uso. Cualquier resto de solución sin utilizar debe desecharse. Debe utilizarse con bombas dosificadoras. Eliminar la sobrebolsa inmediatamente antes de su uso. La solución lista para su uso debe utilizarse inmediatamente.

Sin embargo, si esto no es posible la solución se tiene que usar durante las 48 horas posteriores a la realización de la mezcla. Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños. No debe usarse en ninguna circunstancia por debajo de la temperatura ambiente. Usar solo después de mezclar las dos soluciones.

No almacenar por debajo de +4 °C.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Forma reconstituida: No conservar la solución lista para su uso durante más de 48 horas incluyendo la duración del tratamiento o a una temperatura superior a 30 °C antes de la entrada en la bomba.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA
Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.**



CORIA Carlos Alejandro
CUIL 20923982214

Titular del producto:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH.

Else-Kröner-Straße 1

61352 Bad Homburg v.d.H., Alemania

Elaborado por:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH.

66606 St. Wendel, Frankfurter Straße 6-8, Alemania

Importado y comercializado por:

FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A.

Arenales 707, 3 er piso- CABA- Argentina

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de salud.

Certificado N°

Directora Técnica: Farm. Claudia Magdalena Álvarez Lentino MN N°: 12834

Número de Lote:

Fecha de Vencimiento:



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

**PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO****multiBic 4 mmol/l de potasio**

MARTINEZ Maria Dolores

CUIL 27217825054 **SOLUCIÓN PARA HEMODIÁLISIS Y HEMOFILTRACIÓN**

Industria alemana

Uso hospitalario exclusivo

Contenido: 5000 ml

1000 ml de la solución lista para su uso contiene:

Cloruro de potasio	0,2982 g
Cloruro de sodio	6,136 g
Bicarbonato sódico	2,940 g
Cloruro de calcio dihidrato	0,2205 g
Cloruro de magnesio hexahidrato	0,1017 g
Glucosa monohidrato (Glucosa)	1,100 g (1,000 g)
Agua para preparaciones inyectables, ácido clorhídrico al 25%, dióxido de carbono y dihidrógeno fosfato sódico dihidrato.	

K⁺: 4,0 mmol/l; Na⁺: 140 mmol/l; Ca²⁺: 1,5 mmol/l; Mg²⁺: 0,50 mmol/l; Cl⁻: 113 mmol/l; HCO₃⁻: 35 mmol/l

Glucosa 5,55 mmol/l

pH ≈ 7,4

Osmolaridad teórica: 300 mOsm/l

Bolsa con doble cámara.

Estéril y exenta de endotoxinas bacterianas.

Para uso por vía intravenosa y hemodiálisis.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento. No utilizar si la solución no es transparente y el envase no está intacto. Para un solo uso. Cualquier resto de solución sin utilizar debe desecharse. Debe utilizarse con bombas dosificadoras. Eliminar la sobrebolsa inmediatamente antes de su uso. La solución lista para su uso debe utilizarse inmediatamente.

Sin embargo, si esto no es posible la solución se tiene que usar durante las 48 horas posteriores a la realización de la mezcla. Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños. No debe usarse en ninguna circunstancia por debajo de la temperatura ambiente. Usar solo después de mezclar las dos soluciones.

No almacenar por debajo de +4 °C.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Forma reconstituida: No conservar la solución lista para su uso durante más de 48 horas incluyendo la duración del tratamiento o a una temperatura superior a 30 °C antes de la entrada en la bomba.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.



Titular del producto:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH.
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H., Alemania

CORIA Carlos Alejandro
CUIL 20923982214

Elaborado por:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH.
66606 St. Wendel, Frankfurter Straße 6-8, Alemania

Importado y comercializado por:

FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A.
Arenales 707, 3 er piso- CABA- Argentina
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de salud.
Certificado N°
Directora Técnica: Farm. Claudia Magdalena Álvarez Lentino MN N°: 12834

Número de Lote:

Fecha de Vencimiento:



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO**multiBic Libre de potasio****SOLUCIÓN PARA HEMODIÁLISIS Y HEMOFILTRACIÓN****MARTINEZ Maria Dolores**
CUIL 27217825054
Industria alemana

Uso hospitalario exclusivo

Contenido: 5000 ml

1000 ml de la solución lista para su uso contiene:

Cloruro de sodio	6,136 g
Bicarbonato sódico	2,940 g
Cloruro de calcio dihidrato	0,2205 g
Cloruro de magnesio hexahidrato	0,1017 g
Glucosa monohidrato (Glucosa)	1,100 g (1,000 g)
Agua para preparaciones inyectables, ácido clorhídrico al 25%, dióxido de carbono y dihidrógeno fosfato sódico dihidrato.	

Na⁺: 140 mmol/l; Ca²⁺: 1,5 mmol/l; Mg²⁺: 0,50 mmol/l; Cl⁻: 113 mmol/l; HCO₃⁻: 35 mmol/l

Glucosa 5,55 mmol/l

pH ≈ 7,4

Osmolaridad teórica: 292 mOsm/l

Bolsa con doble cámara.

Estéril y exenta de endotoxinas bacterianas.

Para uso por vía intravenosa y hemodiálisis.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento. No utilizar si la solución no es transparente y el envase no está intacto. Para un solo uso. Cualquier resto de solución sin utilizar debe desecharse. Debe utilizarse con bombas dosificadoras. Eliminar la sobrebolsa inmediatamente antes de su uso. La solución lista para su uso debe utilizarse inmediatamente.

Sin embargo, si esto no es posible la solución se tiene que usar durante las 48 horas posteriores a la realización de la mezcla. Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños. No debe usarse en ninguna circunstancia por debajo de la temperatura ambiente. Usar solo después de mezclar las dos soluciones.

No almacenar por debajo de +4 °C.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Forma reconstituida: No conservar la solución lista para su uso durante más de 48 horas incluyendo la duración del tratamiento o a una temperatura superior a 30 °C antes de la entrada en la bomba.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

Titular del producto:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH.
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H., Alemania



CORIA Carlos Alejandro
CUIL 20923982214

Elaborado por:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH.
66606 St. Wendel, Frankfurter Straße 6-8, Alemania

Importado y comercializado por:

FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A.
Arenales 707, 3 er piso- CABA- Argentina
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de salud.
Certificado N°
Directora Técnica: Farm. Claudia Magdalena Álvarez Lentino MN N°: 12834

Número de Lote:

Fecha de Vencimiento:



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Buenos Aires, 01 DE OCTUBRE DE 2020.-

DISPOSICIÓN N° 7335

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
CERTIFICADO N° 59305**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Titular de especialidad medicinal: FRESENIUS MEDICAL CARE
DEUTSCHLAND GMBH.

Representante en el país: FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 8474

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: MULTIBIC LIBRE DE POTASIO

Nombre Genérico (IFA/s): CLORURO DE POTASIO - CLORURO DE SODIO -
SODIO BICARBONATO - GLUCOSA MONOHIDRATO - CALCIO CLORURO
DIHIDRATO - MAGNESIO CLORURO HEXAHIDRATO

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Concentración: 0 g - 6,136 g - 2,94 g - 1,1 g - 0,2205 g - 0,1017 g

Forma farmacéutica: SOLUCION PARA HEMODIALISIS Y HEMOFILTRACION

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

CLORURO DE POTASIO 0 g - CLORURO DE SODIO 6,136 g - SODIO BICARBONATO 2,94 g - GLUCOSA MONOHIDRATO 1,1 g - CALCIO CLORURO DIHIDRATO 0,2205 g - MAGNESIO CLORURO HEXAHIDRATO 0,1017 g

Excipiente (s)

AGUA PARA INYECTABLE 996,76 g
ACIDO CLORHIDRICO 0,014585 g
DIOXIDO DE CARBONO CSP
DIHIDROGENOFOSFATO DE SODIO DIHIDRATADO 18,71 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BOLSA DOBLE CAMARA TEREFTALATO PE/ SIOX/ PA/ POLIOLEFINA

Contenido por envase primario: CADA BOLSA CONTIENE 5.000 ML DE SOLUCIÓN EN TOTAL. LA SOLUCIÓN LISTA PARA SU USO ES TRANSPARENTE Y SIN COLOR.

CADA BOLSA ESTÁ EQUIPADA CON UN CONECTOR HF, UN CONECTOR LUER-LOCK Y UN PUERTO DE INYECCIÓN Y ESTÁ CUBIERTA POR UNA LÁMINA PROTECTORA.

Contenido por envase secundario: 2 BOLSAS DE 5000 ML DE SOLUCIÓN CADA UNA

Presentaciones: 2 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 4° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: NO CONSERVAR POR DEBAJO DE 4 °C. NO CONSERVAR A TEMPERATURA SUPERIOR A 30 °C.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: 48 HS

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: 30° C

Otras condiciones de conservación: SE HA DEMOSTRADO LA ESTABILIDAD QUÍMICA Y FÍSICA EN USO DE LA SOLUCIÓN LISTA PARA USAR DURANTE 48 HORAS A 30 ° C. NO SE RECOMIENDA ALMACENAR LA SOLUCIÓN LISTA PARA USAR DURANTE MÁS DE 48 HORAS, INCLUIDA LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO O A UNA TEMPERATURA SUPERIOR A 30 ° C ANTES DE LA ENTRADA DE LA UNIDAD DE BOMBA. DESDE UN PUNTO DE VISTA MICROBIOLÓGICO, UNA VEZ CONECTADO AL CIRCUITO DE HEMODIÁLISIS O HEMODIAFILTRACIÓN, Y DADO QUE EL CARBONATO DE HIDRÓGENO ESTÁ PRESENTE, EL PRODUCTO SE UTILIZARÁ INMEDIATAMENTE.

MULTIBIC DEBE CALENTARSE ANTES DE SU USO CON EL EQUIPAMIENTO APROPIADO A APROXIMADAMENTE LA TEMPERATURA CORPORAL Y NO DEBE SER USADA BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA POR DEBAJO DE LA TEMPERATURA AMBIENTE.

Condición de expendio: BAJO RECETA (USO EXCLUSIVO PROFESIONAL)

Código ATC: B05ZB

Acción terapéutica: Este medicamento es una solución tamponada con bicarbonato para administración intravenosa o para uso como solución de hemodiálisis para equilibrar la eliminación de agua y electrolitos durante las terapias de reemplazo renal continuo que se aplican, p. ej., en el tratamiento de la lesión renal aguda.

Los electrolitos Na⁺, K⁺, Mg²⁺, Ca²⁺, Cl⁻ y bicarbonato son esenciales para el mantenimiento y corrección de fluidos y electrolitos de la homeostasis (volumen sanguíneo, equilibrio osmótico, balance ácido-base).

Vía/s de administración: ENDOVENOSA / INFUSION ENDOVENOSA

Indicaciones: multiBic están indicadas para su uso intravenoso como una solución de sustitución en hemofiltración y hemodiafiltración, y como solución de diálisis en hemodiálisis y hemodiafiltración. Para su uso en pacientes - Con daño agudo de riñón que requieran terapia de reemplazo renal continua: tratamiento de hemodiálisis continua, hemofiltración o hemodiafiltración. - Con enfermedad

renal crónica en quienes esté indicado un tratamiento transitorio, ej. durante una internación en la unidad de cuidados intensivos. - Cuando está indicada la terapia de reemplazo renal como parte de un tratamiento de intoxicación con toxinas solubles en agua, filtrables/dializables. multiBic están indicados en pacientes adultos.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH.	66606 ST. WENDEL, FRANKFURTER STRA?E 6-8, ALEMANIA		ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH.	66606 ST. WENDEL, FRANKFURTER STRA?E 6-8, ALEMANIA -		ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH.	66606 ST. WENDEL, FRANKFURTER STRA?E 6-8		ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

d) Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A	1651/2012	CALLE 10 N° 169 ENTRE 9 Y 11, B1629MXA, PARQUE INDUSTRIAL PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES,	PILAR - BUENOS AIRES	ARGENTINA
---	-----------	---	----------------------------	-----------

País de elaboración: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

País de origen: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

País de procedencia del producto: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

Nombre comercial: MULTIBIC 4 MMOL/L DE POTASIO

Nombre Genérico (IFA/s): CLORURO DE POTASIO - CLORURO DE SODIO - SODIO BICARBONATO - GLUCOSA MONOHIDRATO - CALCIO CLORURO DIHIDRATO - MAGNESIO CLORURO HEXAHIDRATO

Concentración: 0,2982 g - 6,136 g - 2,94 g - 1,1 g - 0,2205 g - 0,1017 g

Forma farmacéutica: SOLUCION PARA HEMODIALISIS Y HEMOFILTRACION

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

CLORURO DE POTASIO 0,2982 g - CLORURO DE SODIO 6,136 g - SODIO BICARBONATO 2,94 g - GLUCOSA MONOHIDRATO 1,1 g - CALCIO CLORURO DIHIDRATO 0,2205 g - MAGNESIO CLORURO HEXAHIDRATO 0,1017 g

Excipiente (s)

AGUA PARA INYECTABLE 996,76 g
ACIDO CLORHIDRICO 0,014585 g
DIOXIDO DE CARBONO CSP
DIHIDROGENOFOSFATO DE SODIO DIHIDRATADO 18,71 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BOLSA DOBLE CAMARA TEREFTALATO PE/ SIOX/ PA/ POLIOLEFINA

Contenido por envase primario: CADA BOLSA CONTIENE 5.000 ML DE SOLUCIÓN EN TOTAL. LA SOLUCIÓN LISTA PARA SU USO ES TRANSPARENTE Y SIN COLOR.

CADA BOLSA ESTÁ EQUIPADA CON UN CONECTOR HF, UN CONECTOR LUER-LOCK Y UN PUERTO DE INYECCIÓN Y ESTÁ CUBIERTA POR UNA LÁMINA PROTECTORA.

Contenido por envase secundario: 2 BOLSAS DE 5000 ML DE SOLUCIÓN CADA UNA

Presentaciones: 2 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 4° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: NO CONSERVAR POR DEBAJO DE 4 °C. NO CONSERVAR A TEMPERATURA SUPERIOR A 30 °C.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: 48 HS

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: 30° C

Otras condiciones de conservación: SE HA DEMOSTRADO LA ESTABILIDAD QUÍMICA Y FÍSICA EN USO DE LA SOLUCIÓN LISTA PARA USAR DURANTE 48 HORAS A 30 ° C. NO SE RECOMIENDA ALMACENAR LA SOLUCIÓN LISTA PARA USAR DURANTE MÁS DE 48 HORAS, INCLUIDA LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO O A UNA TEMPERATURA SUPERIOR A 30 ° C ANTES DE LA ENTRADA DE LA UNIDAD DE BOMBA. DESDE UN PUNTO DE VISTA MICROBIOLÓGICO, UNA VEZ CONECTADO AL CIRCUITO DE HEMODIÁLISIS O HEMODIAFILTRACIÓN, Y DADO QUE EL CARBONATO DE HIDRÓGENO ESTÁ PRESENTE, EL PRODUCTO SE UTILIZARÁ INMEDIATAMENTE.

MULTIBIC DEBE CALENTARSE ANTES DE SU USO CON EL EQUIPAMIENTO APROPIADO A APROXIMADAMENTE LA TEMPERATURA CORPORAL Y NO DEBE SER USADA BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA POR DEBAJO DE LA TEMPERATURA AMBIENTE.

Condición de expendio: BAJO RECETA (USO EXCLUSIVO PROFESIONAL)

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Código ATC: B05ZB

Acción terapéutica: Este medicamento es una solución tamponada con bicarbonato para administración intravenosa o para uso como solución de hemodiálisis para equilibrar la eliminación de agua y electrolitos durante las terapias de reemplazo renal continuo que se aplican, p. ej., en el tratamiento de la lesión renal aguda.

Los electrolitos Na⁺, K⁺, Mg²⁺, Ca²⁺, Cl⁻ y bicarbonato son esenciales para el mantenimiento y corrección de fluidos y electrolitos de la homeostasis (volumen sanguíneo, equilibrio osmótico, balance ácido-base).

Vía/s de administración: ENDOVENOSA / INFUSION ENDOVENOSA

Indicaciones: multiBic están indicadas para su uso intravenoso como una solución de sustitución en hemofiltración y hemodiafiltración, y como solución de diálisis en hemodiálisis y hemodiafiltración. Para su uso en pacientes - Con daño agudo de riñón que requieran terapia de reemplazo renal continua: tratamiento de hemodiálisis continua, hemofiltración o hemodiafiltración. - Con enfermedad renal crónica en quienes esté indicado un tratamiento transitorio, ej. durante una internación en la unidad de cuidados intensivos. - Cuando está indicada la terapia de reemplazo renal como parte de un tratamiento de intoxicación con toxinas solubles en agua, filtrables/dializables. multiBic están indicados en pacientes adultos.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH.	66606 ST. WENDEL, FRANKFURTER STRA?E 6-8, - - -		ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

b)Acondicionamiento primario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH.	66606 ST. WENDEL, FRANKFURTER STRA?E 6-8, -		ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH.	66606 ST. WENDEL, FRANKFURTER STRA?E 6-8,		ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

d)Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A	1651/2012	CALLE 10 N° 169 ENTRE 9 Y 11, B1629MXA, PARQUE INDUSTRIAL PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES,	PILAR - BUENOS AIRES	ARGENTINA

País de elaboración: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

País de origen: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

País de procedencia del producto: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

Nombre comercial: MULTIBIC 2 MMOL/L DE POTASIO

Nombre Genérico (IFA/s): CLORURO DE POTASIO - CLORURO DE SODIO -
SODIO BICARBONATO - GLUCOSA MONOHIDRATO - CALCIO CLORURO
DIHIDRATO - MAGNESIO CLORURO HEXAHIDRATO

Concentración: 0,1491 g - 6,136 g - 2,94 g - 1,1 g - 0,2205 g - 0,1017 g

Forma farmacéutica: SOLUCION PARA HEMODIALISIS Y HEMOFILTRACION

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

CLORURO DE POTASIO 0,1491 g - CLORURO DE SODIO 6,136 g - SODIO BICARBONATO 2,94 g - GLUCOSA MONOHIDRATO 1,1 g - CALCIO CLORURO DIHIDRATO 0,2205 g - MAGNESIO CLORURO HEXAHIDRATO 0,1017 g

Excipiente (s)

AGUA PARA INYECTABLE 996,76 g ACIDO CLORHIDRICO 0,014585 g DIOXIDO DE CARBONO CSP DIHIDROGENOFOSFATO DE SODIO DIHIDRATADO 18,71 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BOLSA DOBLE CAMARA TEREFTALATO PE/ SIOX/ PA/ POLIOLEFINA

Contenido por envase primario: CADA BOLSA CONTIENE 5.000 ML DE SOLUCIÓN EN TOTAL. LA SOLUCIÓN LISTA PARA SU USO ES TRANSPARENTE Y SIN COLOR.

CADA BOLSA ESTÁ EQUIPADA CON UN CONECTOR HF, UN CONECTOR LUER-LOCK Y UN PUERTO DE INYECCIÓN Y ESTÁ CUBIERTA POR UNA LÁMINA PROTECTORA.

Contenido por envase secundario: 2 BOLSAS DE 5000 ML DE SOLUCIÓN CADA UNA

Presentaciones: 2 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 4° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: NO CONSERVAR POR DEBAJO DE 4 °C. NO CONSERVAR A TEMPERATURA SUPERIOR A 30 °C.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: 48 HS

Forma de conservación, desde: 4° C - 30° C Hasta: 30° C

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Otras condiciones de conservación: SE HA DEMOSTRADO LA ESTABILIDAD QUÍMICA Y FÍSICA EN USO DE LA SOLUCIÓN LISTA PARA USAR DURANTE 48 HORAS A 30 ° C. NO SE RECOMIENDA ALMACENAR LA SOLUCIÓN LISTA PARA USAR DURANTE MÁS DE 48 HORAS, INCLUIDA LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO O A UNA TEMPERATURA SUPERIOR A 30 ° C ANTES DE LA ENTRADA DE LA UNIDAD DE BOMBA. DESDE UN PUNTO DE VISTA MICROBIOLÓGICO, UNA VEZ CONECTADO AL CIRCUITO DE HEMODIÁLISIS O HEMODIAFILTRACIÓN, Y DADO QUE EL CARBONATO DE HIDRÓGENO ESTÁ PRESENTE, EL PRODUCTO SE UTILIZARÁ INMEDIATAMENTE.

MULTIBIC DEBE CALENTARSE ANTES DE SU USO CON EL EQUIPAMIENTO APROPIADO A APROXIMADAMENTE LA TEMPERATURA CORPORAL Y NO DEBE SER USADA BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA POR DEBAJO DE LA TEMPERATURA AMBIENTE.

Condición de expendio: BAJO RECETA (USO EXCLUSIVO PROFESIONAL)

Código ATC: B05ZB

Acción terapéutica: Este medicamento es una solución tamponada con bicarbonato para administración intravenosa o para uso como solución de hemodiálisis para equilibrar la eliminación de agua y electrolitos durante las terapias de reemplazo renal continuo que se aplican, p. ej., en el tratamiento de la lesión renal aguda.

Los electrolitos Na⁺, K⁺, Mg²⁺, Ca²⁺, Cl⁻ y bicarbonato son esenciales para el mantenimiento y corrección de fluidos y electrolitos de la homeostasis (volumen sanguíneo, equilibrio osmótico, balance ácido-base).

Vía/s de administración: ENDOVENOSA / INFUSION ENDOVENOSA

Indicaciones: multiBic están indicadas para su uso intravenoso como una solución de sustitución en hemofiltración y hemodiafiltración, y como solución de diálisis en hemodiálisis y hemodiafiltración. Para su uso en pacientes - Con daño agudo de riñón que requieran terapia de reemplazo renal continua: tratamiento de hemodiálisis continua, hemofiltración o hemodiafiltración. - Con enfermedad renal crónica en quienes esté indicado un tratamiento transitorio, ej. durante una internación en la unidad de cuidados intensivos. - Cuando está indicada la terapia de reemplazo renal como parte de un tratamiento de intoxicación con toxinas

solubles en agua, filtrables/dializables. multiBic están indicados en pacientes adultos.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH.	66606 ST. WENDEL, FRANKFURTER STRA?E 6-8		ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH.	66606 ST. WENDEL, FRANKFURTER STRA?E 6-8 -		ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH.	FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH. - 66606 ST. WENDEL, FRANKFURTER STRA?E 6-8 -		ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

d) Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A	1651/2012	CALLE 10 N° 169 ENTRE 9 Y 11, B1629MXA, PARQUE INDUSTRIAL PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES,	PILAR - BUENOS AIRES	ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

País de elaboración: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

País de origen: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

País de procedencia del producto: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

Nombre comercial: MULTIBIC 3 MMOL/L DE POTASIO

Nombre Genérico (IFA/s): CLORURO DE POTASIO - CLORURO DE SODIO - SODIO BICARBONATO - GLUCOSA MONOHIDRATO - CALCIO CLORURO DIHIDRATO - MAGNESIO CLORURO HEXAHIDRATO

Concentración: 0,2237 g - 6,136 g - 2,94 g - 1,1 g - 0,2205 g - 0,1017 g

Forma farmacéutica: SOLUCION PARA HEMODIALISIS Y HEMOFILTRACION

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

CLORURO DE POTASIO 0,2237 g - CLORURO DE SODIO 6,136 g - SODIO BICARBONATO 2,94 g - GLUCOSA MONOHIDRATO 1,1 g - CALCIO CLORURO DIHIDRATO 0,2205 g - MAGNESIO CLORURO HEXAHIDRATO 0,1017 g

Excipiente (s)

AGUA PARA INYECTABLE 996,76 g ACIDO CLORHIDRICO 0,014585 g DIOXIDO DE CARBONO CSP DIHIDROGENOFOSFATO DE SODIO DIHIDRATADO 18,71 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BOLSA DOBLE CAMARA TEREFTALATO PE/ SIOX/ PA/ POLIOLEFINA

Contenido por envase primario: CADA BOLSA CONTIENE 5.000 ML DE SOLUCIÓN EN TOTAL. LA SOLUCIÓN LISTA PARA SU USO ES TRANSPARENTE Y SIN COLOR.

CADA BOLSA ESTÁ EQUIPADA CON UN CONECTOR HF, UN CONECTOR LUER-LOCK

Y UN PUERTO DE INYECCIÓN Y ESTÁ CUBIERTA POR UNA LÁMINA PROTECTORA.

Contenido por envase secundario: 2 BOLSAS DE 5000 ML DE SOLUCIÓN CADA UNA

Presentaciones: 2 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 4° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: NO CONSERVAR POR DEBAJO DE 4 °C. NO CONSERVAR A TEMPERATURA SUPERIOR A 30 °C.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: 48 HS

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: 30° C

Otras condiciones de conservación: SE HA DEMOSTRADO LA ESTABILIDAD QUÍMICA Y FÍSICA EN USO DE LA SOLUCIÓN LISTA PARA USAR DURANTE 48 HORAS A 30 ° C. NO SE RECOMIENDA ALMACENAR LA SOLUCIÓN LISTA PARA USAR DURANTE MÁS DE 48 HORAS, INCLUIDA LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO O A UNA TEMPERATURA SUPERIOR A 30 ° C ANTES DE LA ENTRADA DE LA UNIDAD DE BOMBA. DESDE UN PUNTO DE VISTA MICROBIOLÓGICO, UNA VEZ CONECTADO AL CIRCUITO DE HEMODIÁLISIS O HEMODIAFILTRACIÓN, Y DADO QUE EL CARBONATO DE HIDRÓGENO ESTÁ PRESENTE, EL PRODUCTO SE UTILIZARÁ INMEDIATAMENTE.

MULTIBIC DEBE CALENTARSE ANTES DE SU USO CON EL EQUIPAMIENTO APROPIADO A APROXIMADAMENTE LA TEMPERATURA CORPORAL Y NO DEBE SER USADA BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA POR DEBAJO DE LA TEMPERATURA AMBIENTE.

Condición de expendio: BAJO RECETA (USO EXCLUSIVO PROFESIONAL)

Código ATC: B05ZB

Acción terapéutica: Este medicamento es una solución tamponada con bicarbonato para administración intravenosa o para uso como solución de hemodiálisis para

equilibrar la eliminación de agua y electrolitos durante las terapias de reemplazo renal continuo que se aplican, p. ej., en el tratamiento de la lesión renal aguda.

Los electrolitos Na⁺, K⁺, Mg²⁺, Ca²⁺, Cl⁻ y bicarbonato son esenciales para el mantenimiento y corrección de fluidos y electrolitos de la homeostasis (volumen sanguíneo, equilibrio osmótico, balance ácido-base).

Vía/s de administración: ENDOVENOSA / INFUSION ENDOVENOSA

Indicaciones: multiBic están indicadas para su uso intravenoso como una solución de sustitución en hemofiltración y hemodiafiltración, y como solución de diálisis en hemodiálisis y hemodiafiltración. Para su uso en pacientes - Con daño agudo de riñón que requieran terapia de reemplazo renal continua: tratamiento de hemodiálisis continua, hemofiltración o hemodiafiltración. - Con enfermedad renal crónica en quienes esté indicado un tratamiento transitorio, ej. durante una internación en la unidad de cuidados intensivos. - Cuando está indicada la terapia de reemplazo renal como parte de un tratamiento de intoxicación con toxinas solubles en agua, filtrables/dializables. multiBic están indicados en pacientes adultos.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH.	66606 ST. WENDEL, FRANKFURTER STRA?E 6-8,		ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH.	66606 ST. WENDEL, FRANKFURTER STRA?E 6-8, -		ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH	66606 ST. WENDEL, FRANKFURTER STRA?E 6-8, - - -		ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

d) Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A	1651/2012	CALLE 10 N° 169 ENTRE 9 Y 11, B1629MXA, PARQUE INDUSTRIAL PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES,	PILAR - BUENOS AIRES	ARGENTINA

País de elaboración: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

País de origen: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

País de procedencia del producto: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2001-000170-20-4

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Ministerio de Salud
Argentina



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA