



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006325-23-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006325-23-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones B. BRAUN MEDICAL S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA 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 (ANMAT) del producto médico marca B. Braun nombre descriptivo Bicarbonato de sodio para hemodiálisis y nombre técnico 16-641 Dializado para hemodiálisis , de acuerdo con lo solicitado por B. BRAUN MEDICAL S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2024-52736317-APN-DVPCYAR%ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 669-387 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º .

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 669-387

Nombre descriptivo: Bicarbonato de sodio para hemodiálisis

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-641 Dializado para hemodiálisis

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

Modelos:

494 Sol-Cart®B 650g

496 Sol-Cart®B 760g

836 Sol-Cart®B 650g

837 Sol-Cart®B 760g
804 Sol-Cart®B 1100g

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Sol-CartR B esta previsto para proporcionar un concentrado alcalino en la hemodiafiltración o hemodialisis con bicarbonato.

Período de vida útil: 3 (tres) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no aplica

Forma de presentación: Envase de 10 cartuchos de 650 g / 760 g
Envase de 8 cartuchos de 1100 g

Método de esterilización: no aplica

Nombre del fabricante:

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

Lugar de elaboración:

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

N° 1-0047-3110-006325-23-1

N° Identificadorio Trámite: 53155

AM

**ANEXO III.B INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS
MEDICOS**

Modelo de Rótulo

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2º (1027) C.A.B.A.-Buschiazzo 336/346 (1611)
Don Torcuato, Bs. As.

FABRICANTE:

- B. Braun Avitum AG / Schwarzenberger Weg 73-79, 34212 Melsungen, Alemania
- B. Braun Avitum AG / Werk Glandorf Kattenvenner Strasse 32 49219 Glandorf, Alemania

Nombre genérico: Bicarbonato de sodio para hemodiálisis

Marca: B Braun

Modelo:

- 494 Sol-Cart®B 650g 496 Sol-Cart®B 760g 836 Sol-Cart®B 650g
- 837 Sol-Cart®B 760g 804 Sol-Cart®B 1100g



Número de catálogo



Fecha de caducidad



Lote



No reutilizar



Límite de temperatura máxima 25°C



Producto sanitario



Consultar el manual o folleto de instrucciones



Fecha de fabricación

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

Autorizado por la ANMAT PM-669-387

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

Mariana Rohrer
Co. Director Técnico
B. Braun Medical S.A.
Apoderada
M.N. 17405 M.P. 22128

3. INSTRUCCIONES DE USO

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2º (1027) C.A.B.A.-Buschiazzo 336/346 (1611) Don Torcuato, Bs. As.

FABRICANTE:

- B. Braun Avitum AG / Schwarzenberger Weg 73-79, 34212 Melsungen, Alemania
- B. Braun Avitum AG / Werk Glandorf Kattenvenner Strasse 32 49219 Glandorf, Alemania

Nombre genérico: Bicarbonato de sodio para hemodiálisis

Marca: B Braun

Modelo:

- 494 Sol-Cart®B 650g
- 496 Sol-Cart®B 760g
- 836 Sol-Cart®B 650g
- 837 Sol-Cart®B 760g
- 804 Sol-Cart®B 1100g



Número de catálogo



Límite de temperatura máxima 25°C



No reutilizar



Producto sanitario



Consultar el manual o folleto de instrucciones

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

Autorizado por la ANMAT PM-669-387

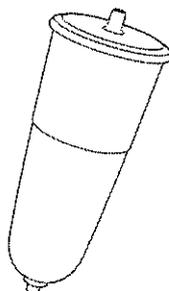
Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".


Mariana Rohrer
Co. Director Técnico
Argentina
B. Braun Medical S.A.
MN: 17405 MP- 22128

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Bicarbonato de sodio para hemodiálisis

Generalidades



Descripción del producto

Un cartucho de Sol-CartR B contiene bicarbonato de sodio en polvo. Representa un componente de un sistema de tratamiento de hemodiálisis.

No pirogénico.

Composición del concentrado para hemodiálisis con bicarbonato alcalino

A menos que se indique lo contrario, 650 g / 760 g / 1100g de bicarbonato de sodio para hemodiálisis y agua producen aproximadamente 6,5 l / 7,6 l / 1,1 l de concentrado.

1000 ml de dicho concentrado contienen: Carbonato hidrógeno de sodio 100 g, equivalente a:

Na+ _____ 1190 mmol

HCO₃⁻ _____ 1190 mmol

Composición de la solución para hemodiálisis con bicarbonato lista para el uso

El concentrado para hemodiálisis con bicarbonato alcalino + agua + concentrado ácido 35x o 45x para su uso en la hemodiálisis con bicarbonato produce la disolución para hemodiálisis con bicarbonato lista para usar. Para conocer la concentración de electrolitos y la osmolaridad teórica de esta disolución lista para usar, se debe consultar la etiqueta del producto del concentrado para hemodiálisis con bicarbonato ácido utilizado.

Nota

Sol-Cart® B deberá usarse exclusivamente con máquinas de diálisis que cumplan los requisitos de la norma IEC 60601-2-16. Es esencial cumplir con las instrucciones de seguridad y las instrucciones de uso del fabricante de la máquina de diálisis.

Indicaciones

Las indicaciones siguientes rigen solamente para la solución de hemodiálisis lista para el uso, preparada a partir de los concentrados ácido y básico para la hemodiálisis con bicarbonato, de acuerdo a las proporciones de dilución dadas anteriormente:

- Insuficiencia renal aguda
- Insuficiencia renal crónica
- Sobrehidratación

Marianela Rohrer
Co. Director Técnica
Agoderada
B. Braun Medical S.A.
MN: 17405 MP: 22128

- Intoxicaciones
- Corrección del equilibrio ácido-base y electrolítico
- Ajuste de la temperatura de la sangre o del plasma y de la temperatura corporal

Contraindicaciones

- Hiperpotasemia al aplicar concentrado ácido, con potasio, para la hemodiálisis con bicarbonato;
- Hipotasemia al aplicar concentrado ácido, libre de potasio, para la hemodiálisis con bicarbonato;
- Trastornos de la coagulación severos.

En presencia de una situación de inestabilidad hemodinámica puede estar indicado recurrir a otro procedimiento de tratamiento extra corpórea

Efectos secundarios relacionados con la terapia – tratamientos de hemodiálisis

- Hipotensión, hipovolemia, mareos, calambres musculares, náuseas, vómitos, hipertensión, hipervolemia,
- Arritmias, aturdimiento miocárdico, muerte súbita, infarto de miocardio, pericarditis, derrame/taponamiento pericárdico,
- Alteraciones ácido-base, cambios y trastornos electrolíticos (sodio, cloruro, potasio, calcio, magnesio, fosfato, acetato glucosa, otros (según los concentrados utilizados), enfermedad ósea,
- Ansiedad, estrés, frustración, depresión, cansancio, deterioro cognitivo, prurito urémico, microinflamación, fiebre, infecciones, sepsis, complicaciones en el sitio de acceso, dolor, tratamiento de anticoagulación: aumenta el riesgo de hemorragia, cierre prolongado de la canulación; formación de trombos/coágulos debido a anticoagulación insuficiente con disminución de la eficiencia de la diálisis, hemorragia, trombocitopenia inducida por heparina (TIH).

Las reacciones adversas como hipertensión, hipotensión, palpitaciones, dolor de cabeza, mareos y náuseas pueden estar asociadas con hipovolemia o hipervolemia y, por lo general, pueden reducirse o evitarse con un manejo cuidadoso del equilibrio hidroelectrolítico, electrolítico y ácidos-base, tasa de flujo sanguíneo y tasa de ultrafiltración de los pacientes.

Efectos secundarios relacionados con el producto – Sol-Cart® B

En casos poco frecuentes, pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad que incluyen reacciones anafilácticas (con posible shock y muerte) o anafilactoides a los cartuchos u otros materiales en el circuito extracorporeal durante la hemodiálisis.

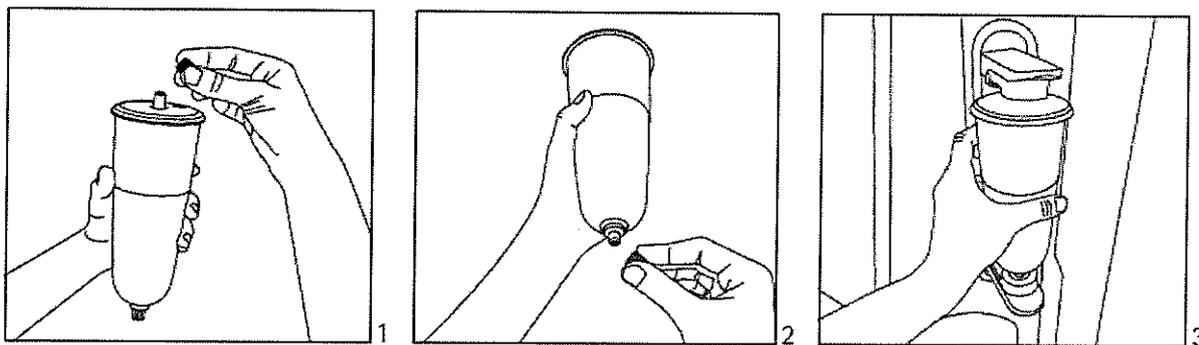
Las reacciones de hipersensibilidad pueden provocar signos y síntomas de leves a graves que incluyen: malestar general, náuseas, cefalea, picor, enrojecimiento, urticaria, hinchazón periférica y facial, eritema, hiperemia ocular, sensación de hormigueo en la boca y la mandíbula, fiebre, leucopenia, hemólisis, anemia, hipotensión, hipertensión, taquicardia, arritmias, dificultad para respirar (disnea), sibilancias, reacciones asmáticas, broncoespasmo, congestión en el pecho, hipertensión pulmonar intradialítica, reducción de la concentración de oxígeno o paro respiratorio, hemoconcentración, convulsiones, pérdida del conocimiento, inflamación sistémica crónica de baja intensidad, activación del complemento y desregulación inmunitaria.

Si se producen reacciones de hipersensibilidad graves, se deberá suspender la diálisis y se deberá iniciar un tratamiento médico agresivo apropiado contra la anafilaxia. La sangre del sistema extracorporeal no deberá devolverse al paciente.

Los pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad o pacientes con antecedentes de ser altamente sensibles y alérgicos a una variedad de sustancias deberán ser monitorizados cuidadosamente durante el tratamiento.

Marianela Rohrer
Co. Director Técnico
Acreditada
B. Braun Medical S.A.
MN 17405 MP 22128

Instrucciones de funcionamiento



Retirar el tapón de cierre de la parte superior (1) y la boquilla de la parte inferior (2) del cartucho antes de introducirlo en el soporte de cartucho adecuado de la máquina de diálisis (3).

A menos que se indique lo contrario, mezclar el concentrado de hemodiálisis con bicarbonato ácido y alcalino con agua de una calidad adecuada según las instrucciones (ver Composición).

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

La calidad del agua utilizada en la fabricación del concentrado deberá cumplir con la norma ISO 23500-3.

El agua potable no es adecuada para la preparación de disoluciones para hemodiálisis con bicarbonato.

Los sistemas de mezclado sin limpiar pueden facilitar el crecimiento bacteriano.

Consulte la etiqueta del producto del concentrado para hemodiálisis con bicarbonato ácido utilizado para conocer los detalles de la relación de la mezcla.

La selección del tamaño y el peso del cartucho dependerá de la duración y la modalidad prescrita por el médico responsable.

Riesgos residuales del producto – Sol-Cart® B

La composición correcta del dializado mezclado por la máquina de hemodiálisis deberá controlarse de acuerdo con IEC 60601-2-16.

Condiciones de almacenamiento y manipulación

No almacenar Sol-Cart® B por encima de los 30 °C.

La eliminación del producto deberá cumplir con las leyes y regulaciones locales.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Sol-Cart® B deberá usarse exclusivamente con máquinas de diálisis que cumplan los requisitos de la norma IEC 60601-2-16. Es esencial cumplir con las instrucciones de seguridad y las instrucciones de uso del fabricante de la máquina de diálisis.

Marianela Rohrer
Co. Directora Técnica
Apodecada
B. Braun Medical S.A.
MH: 17405 MF: 22128

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

No aplica

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No aplica

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No aplica

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No aplica

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

No aplica

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

La composición correcta del dializado mezclado por la máquina de hemodiálisis deberá controlarse de acuerdo con IEC 60601-2-16.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

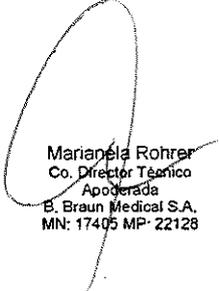
No aplica

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

La eliminación del producto deberá cumplir con las leyes y regulaciones locales.


Mariapela Rohrer
Co. Director Técnico
ApoDERADA
B. Braun Medical S.A.
MN: 17405 MP: 22128

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica.



Mariana R. R.
Co. Director Técnico
Apoderada
B. Braun Medical S.A.
MN: 17405 MP- 22128



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: B BRAUN MEDICAL S.A.

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.21 15:10:19 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.21 15:10:19 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006325-23-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006325-23-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por B. BRAUN MEDICAL S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 669-387

Nombre descriptivo: Bicarbonato de sodio para hemodiálisis

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-641 Dializado para hemodiálisis

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

Modelos:
494 Sol-Cart®B 650g

496 Sol-Cart®B 760g
836 Sol-Cart®B 650g
837 Sol-Cart®B 760g
804 Sol-Cart®B 1100g

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Sol-CartR B esta previsto para proporcionar un concentrado alcalino en la hemodiafiltración o hemodialisis con bicarbonato.

Período de vida útil: 3 (tres) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no aplica

Forma de presentación: Envase de 10 cartuchos de 650 g / 760 g
Envase de 8 cartuchos de 1100 g

Método de esterilización: no aplica

Nombre del fabricante:

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

Lugar de elaboración:

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 669-387 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-006325-23-1

N° Identificadorio Trámite: 53155

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.05.28 14:47:06 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.28 14:47:07 -03:00