



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

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

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

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca B BRAUN nombre descriptivo Solución de bicarbonato sin calcio. y nombre técnico Dializado para hemodiálisis , de acuerdo con lo solicitado por B. BRAUN MEDICAL S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

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

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

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 669-381

Nombre descriptivo: Solución de bicarbonato sin calcio.

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

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

Modelos:

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

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

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

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

Período de vida útil: 24 meses.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

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

Método de esterilización: El producto es esterilizado por vapor.

Nombre del fabricante:

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

Lugar de elaboración:

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

Expediente N° 1-0047-3110-006731-22-1

N° Identificador Trámite: 43318

AM