



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

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

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-006731-22-1

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: 669-381

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 cardíaca 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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 669-381 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006731-22-1

N° Identificador Trámite: 43318

AM

