



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

DISPOSICIÓN Nº

4185

BUENOS AIRES, 19 ABR 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-265-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma B. BRAUN MEDICAL S.A solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-669-99, denominado: Parche de Poliésteruretano, alifático, no absorbible, para cirugía vascular, marca: Aesculap/ B.Braun .

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-669-99, denominado: Parche de poliésteruretano, alifático, no absorbible, para cirugía vascular, marca: Aesculap/ B. Braun, propiedad de la firma B. BRAUN MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº

Ea



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

DISPOSICIÓN N°

4 1 8 5

0492 de fecha 21 de enero de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-99, denominado: Parche de poliésteruretano, alifático, no absorbible, para cirugía vascular, marca: Aesculap/ B. Braun

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-99.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente 1-47-3110-265/1649

4 1 8 5

DISPOSICIÓN N°

MAB

Dr. ROBERTO LEBU
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4185** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-99 y de acuerdo a lo solicitado por la firma B. BRAUN MEDICAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Parche de Poliésteruretano, alifático, no absorbible, para cirugía vascular.

Marca del producto médico: Aesculap/ B. Braun.

Clase de Riesgo: IV.

Disposición Autorizante ANMAT N° 0492/11 de fecha 21 de enero de 2011.

Tramitado por Expediente N° 1-47-2045/10-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	21 de enero de 2016	21 de enero de 2021
Marca	Aesculap/ B. Braun	Aesculap AG
Rótulos	Aprobado según Disposición ANMAT N° 2624/15	A fs. 117.
Instrucciones de uso	Aprobado según Disposición ANMAT N° 2624/15	A fs. 118 a 119.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma B.BRAUN MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-99, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **19 ABR 2016**

Expediente N° 1-47-3110-265/16-9

DISPOSICIÓN N°

4185

Modelo de rótulos

19 ABR 2016

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina

FABRICANTE: Aesculap AG / Carl Braun Strabe 1 – 34212 – Melsungen – Alemania


Aesculap AG / Am Aesculap-Platz – 78532 – Tuttlingen – Alemania

Nombre Genérico: Parche de poliésteruretano, alifático, no absorbible, para cirugía vascular.

Marca: Aesculap AG

Modelos:xxx

LOT "Lote"


 "Fecha de vencimiento"

 "Un solo uso"

 "El producto debe almacenarse a una temperatura de 25° C ± 5 °C"

 "Ver instrucciones de uso"

STERILE EO "Método de esterilización: Óxido de Etileno"

 "No utilizar si el envase está dañado o abierto"

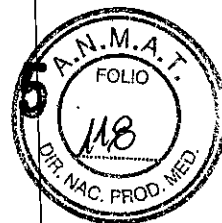
Director Técnico: Farm. Mariano Peralta M.N. 13430

Autorizado por la ANMAT PM-669-099





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

E

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P.: 16.268



Modelo de instrucciones de uso

1. Fabricante e importador
IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 2° (1027) Cap. Fed. - Argentina
FABRICANTE: Aesculap AG / Carl Braun Strabe 1 - 34212 - Melsungen - Alemania
Aesculap AG / Am Aesculap-Platz - 78532 - Tuttlingen - Alemania
2. Nombre Genérico: Parche de poliésteruretano, alifático, no absorbible, para cirugía vascular.
3. Marca: Aesculap AG
4. Modelos:xxx
5.  "Un solo uso"
6.  "El producto debe almacenarse a una temperatura de 25° C ± 5 °C"
7.  "Ver instrucciones de uso"
8. **STERILE | EO** "Método de esterilización: Óxido de Etileno"
9.  "No utilizar si el envase está dañado o abierto"
10. Director Técnico: Farm. Mariano Peralta M.N. 13430
11. Autorizado por la ANMAT PM-669-099

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

13. Contraindicaciones

- Implantación en áreas potencialmente infectadas.
- Sustitución de la pared cardíaca.
- Implantación en la región de las arterias coronarias.

14. Interacciones con otros agentes

No se conocen.

15. Efectos secundarios

Hasta ahora no se han observado efectos secundarios.

16. Modo de aplicación

Antes de aplicar Vascular-Patch, el cirujano debe estar familiarizado con la técnica quirúrgica a realizar, así como con las aplicaciones específicas y las propiedades que tiene el producto.


El cirujano selecciona el tamaño del parche Vascular-Patch más adecuado y lo corta según la indicación y las condiciones anatómicas.

Vascular-Patch no es permeable a la sangre y no requiere tratamiento adicional (ej: precoagulación) antes de la implantación.

Cortar el parche al tamaño requerido utilizando un instrumento quirúrgico cortante.

El parche debe suturarse con agujas de cuerpo cilíndrico para evitar dañar la fina estructura fibrilar. Se recomienda utilizar material de sutura no absorbible de calibres 5/0 y 6/0.

Si fuera necesario pinzar el parche, las mordazas de la pinza deberían ser atraumáticas para evitar dañar su estructura.


Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P.: 16.268



17. Precauciones

Ver modo de aplicación.

18. Advertencias

Ninguna.

19. Datos de estabilidad

Vascular-Patch debe ser implantado inmediatamente después de abrir el envase y no debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada.

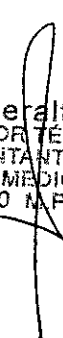
Vascular-Patch debe almacenarse a una temperatura de $25^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$.

20. Información adicional

Vascular-Patch no debe se reesterilizado.

Vascular-Patch únicamente debe utilizarse si el envase está íntegro.

E


Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P.: 16.268