



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

DISPOSICIÓN N°

4261

BUENOS AIRES,

20 ABR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4998-15-5 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 N° PM-669-171, denominado: CLIP DE LIGADURA Y MARCACIÓN, marca AESCULAP.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 N° 1490/92 y Decreto N° 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-171, correspondiente al producto médico denominado: CLIP DE LIGADURA Y MARCACIÓN, marca AESCULAP, propiedad de la firma B BRAUN MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 7736 de



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

DISPOSICIÓN N°

4 2 6 / 11

fecha 3 de Diciembre de 2010, 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-669-171, denominado: CLIP DE LIGADURA Y MARCACIÓN, marca AESCULAP.

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-669-171.

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

Expediente N° 1-47-3110-4998-15-5

DISPOSICIÓN N°

MQ

4 2 6 / 11

Dr. ROBERTO LEIDE
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° **426/11** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-171 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 genérico aprobado: CLIP DE LIGADURA Y MARCACIÓN.

Marca: AESCULAP.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°7736/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-2047/10-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	3 de Diciembre de 2015	3 de Diciembre de 2020
Modelo/s	PL561T/CLIP LIGADURA GRANDE 20 CART.=120 UN PL565T/CLIP LIGADURA EST.30 CART. 30=180 UN PL566T/CLIP LIGADURA EST.8 CART.=192 UN PL567T/CLIP LIGADURA MEDIO 30 CART.=180 UN PL568T/CLIP LIGADURA MED-GRAN 20 CART.=120 UN PL569T/CLIP LIGADURA 12 CART.=96 UN PL570T/CLIP LIGADURA 12	PL561T/CLIP LIGADURA GRANDE 20 CART.=120 UN PL565T/CLIP LIGADURA EST.30 CART. 30=180 UN PL566T/CLIP LIGADURA EST.8 CART.=192 UN PL567T/CLIP LIGADURA MEDIO 30 CART.=180 UN PL568T/CLIP LIGADURA MED-GRAND. 20 CART.=120 UN PL569T/CLIP LIGADURA 12 CART.=96 UN PL572T/CLIP LIGADURA 12



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

	CART.=96 UN PL572T/CLIP LIGADURA 12 CART.=144 UN	CART.=144 UM PL450SU/DS-SINGLE FIRE CLIPS PARA LIGAD.S PL452SU/DS-SINGLE FIRE CLIPS P. LIG.S MULTI-PACK PL453SU/DS-SINGLE FIRE CLIPS PARA LIGAD. SM PL459SU/DS-SINGLE FIRE CLIPS PARA LIGAD. M PL462SU/DS-SINGLE FIRE CLIPS PARA LIGAD. ML PL465SU/DS-SINGLE FIRE CLIPS P/LIG. ML C/DENTADA PL468SU/DS-SINGLE FIRE CLIPS PARA LIGAD. L PL471SU/DS-SINGLE FIRE CLIPS P/LIG. L C/DENTADA PL475SU/DS-SINGLE FIRE CLIPS P/LIG.XL C/DENTADA Accesorios Instrumental Asociado
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 7736/10.	A fs. 13.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 7736/10.	A fs. 14 a 15

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

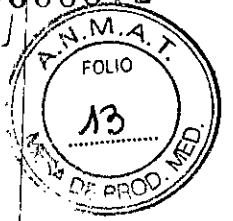
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma B BRAUN MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-171, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **20 ABR 2016**...

Expediente N° 1-47-3110-4998-15-5

DISPOSICIÓN N°

42611


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



Modelo de rótulos




20 ABR 2016

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina.
FABRICANTE: Aesculap AG / Am Aesculap-Platz - 78532 - Tuttlingen – Alemania

Nombre Genérico: Clips de ligadura y marcación

Marca: Aesculap

Modelos: xxx


- STERILE** "Estéril"
- LOT** "Número de lote"
-  "Fecha de caducidad"
-  "No reesterilizar"
-  "Tener en cuenta las instrucciones de manejo"
- STERILE EO** "Método de esterilización: Óxido de Etileno"


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

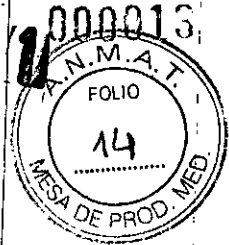
Autorizado por la ANMAT, PM-669-171

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

E.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


LORENA ANDREA DREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 10040



Modelo de instrucciones de uso

1. **IMPORTADOR:** B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina.
FABRICANTE: Aesculap AG / Am Aesculap-Platz - 78532 - Tuttlingen – Alemania
2. Nombre Genérico: Clips de ligadura y marcación
3. Marca: Aesculap
4. Modelos: xxx
5. **STERILE** "Estéril"
6. **LOT** "Número de lote"
7. "Fecha de caducidad"
8. "No reesterilizar"
9. "Tener en cuenta las instrucciones de manejo"
10. **STERILE EO** "Método de esterilización: Óxido de Etileno"
11. **Director Técnico:** Farm. Mariano Peralta M.N. 13430
12. Autorizado por la ANMAT, PM-669-171
13. Condición de Venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
14. Precauciones

Manipulación correcta y puesta a punto

- Los clips para ligaduras y marcación se utilizarán exclusivamente con los correspondientes aplicadores. Observar las correspondientes instrucciones para el uso.
- Antes de cada aplicación, controlar el aplicador de clips.
- Para que los clips funcionen correctamente, no utilizar aplicadores en estado dañado o defectuoso.
- Para evitar que el aplicador se dañe no exceder el tope del aplicador al oprimirlo.

15. Advertencias

Esterilización

Los clips para ligaduras y marcación se suministran esterilizados por óxido de etileno y empaquetados en envoltorio estéril.

- No utilizar si el paquete de Tyvek está dañado o abierto.
- Los clips para ligaduras y marcación no admiten reesterilización.

16. **Aplicación**

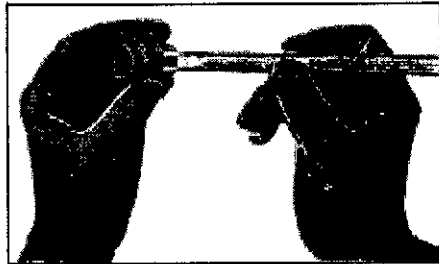
- Empujar el aplicador de clips adecuado hasta introducirlo a tope en el banquillo de clips (ver Ilus. 1).
- Retirar de nuevo el aplicador del banquillo de clips.

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

LORENA ANDREA DREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16646




- De lo contrario no se podrá garantizar el cierre correcto de los vasos sanguíneos. Observar que la posición del clip sea correcta (Ius. 2):
 - ✓ Es decir, que el clip asiente perfectamente en la boca del aplicador.
 - ✓ No debe de quedar torcido, ladeado ni mal colocado en la boca del aplicador.
- Cirugía endoscópica: Introducir cuidadosamente el aplicador con el clip en el trocar.
- Cirugía abierta: Dirigir cuidadosamente el aplicador con el clip a la zona conveniente.
- Para evitar que el clip se caiga prematuramente del aplicador, observar que la boca esté abierta.
- Para cerrar el clip correctamente introducir el aplicador de clips con precisión hasta que haga tope.
- Controlar el asiento de los clips y su estado funcional.
- En caso necesario: introducir más de un clip.



1



2


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


LORENA ANDREA DREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16646