



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

DISPOSICIÓN Nº **2542**

24 ABR 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-47-19182-11-2 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



DISPOSICIÓN Nº 2542

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR 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 del producto médico de marca B. BRAUN, nombre descriptivo SISTEMA DE INFUSIÓN PARA LA ADMINISTRACIÓN DE FÁRMACOS CITOTÓXICOS y nombre técnico JUEGOS PARA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA de acuerdo a lo solicitado por B. BRAUN MEDICAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 109 y 110 a 113 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-669-237, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **2542**.....

Nombre descriptivo: SISTEMA DE INFUSIÓN PARA LA ADMINISTRACIÓN DE FÁRMACOS CITOTÓXICOS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-157- JUEGOS PARA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El sistema de infusión Cyto-Set permite la aplicación de fármacos citotóxicos a través de catéter por vía intravascular, intratecal, intraperitoneal o intrapleural.

Modelo/s:

- 8250413 SP Cyto-Set Infusomat Space
 - 8250812 SP Cyto-Set Infusomat Space
 - 8250813 SP Cyto-Set Infusomat Space
 - 8250818 SP Cyto-Set Infusomat Space
 - 8250819 SP Cyto-Set Infusomat Space
 - 8250910 SP Cyto-Set Infusomat Space
 - 8250913 SP Cyto-Set Infusomat Space
 - 8250915 SP Cyto-Set Infusomat Space
 - 8250916 SP Cyto-Set Infusomat Space
 - A1685SNF Cyto-Set Infusion
 - A1686 Cyto-Set Infusion
- Accesorios: adaptador de bomba Cyto-Set/Cyto-Set Mix/Cyto-Set Line.
- A1672SO adaptador de bomba Cyto-Set
 - A25811NF Cyto-Set Line



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

A25812NF Cyto-Set Line
A2581NF Cyto-Set Line
A2901N Cyto-Set Mix
A2902N Cyto-Set Mix
A2904N Cyto-Set Mix
A29023N Cyto-Set Mix
A2905N Cyto-Set Mix

Período de vida útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: 1) B. BRAUN MEDICAL Melsungen AG.

2) B. BRAUN MEDICAL

3) B. BRAUN MEDICAL Industries Sdn.Bhd.

4) B. BRAUN MEDICAL Kft.

5) B. BRAUN MEDICAL Vietnam Co.Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1) Carl Braun Straße 1 -34212 Melsungen, Alemania.

2) 13, rue Choix Comtesse - 28402 Nogent le Rotrou, Francia.

3) Bayan Lepas Free Industrial Zone- 11900 Penang, Malasia.

4) Deli-Külahatár út 2-4- 3200 Gyöngyös, Hungría.

5) Thanh Oai Industrial Complex- Than Oai District- 156800 Hanoi, Vietnam.

Expediente Nº 1-47-19182-11-2

DISPOSICIÓN Nº **2542**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

H

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT
Nº.....**2542**.....

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Modelo de rótulo

IMPORTADOR:

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

FABRICANTE:

B. Braun Melsungen AG / Carl Braun Strabe 1 - 34212 Melsungen - Alemania
B. Braun Medical S.A.S. / 13 rue Croix Comtesse 28402 Nogent-le-Rotrou - Francia
B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd. / Bayan Lepas Free Industr. Zone - 11900 Penang - Malasia
B. Braun Medical Kft. / Deli-Külhatár út 2-4 - 3200 Gyöngyös - Hungría
B. Braun Vietnam Co. Ltd. / Thanh Oai Industrial Complex – Thanh Oai District - 156800 Hanoi - Vietnam

Cyto-Set Infusomat Space / Cyto-Set Infusion

STERILE "Estéril"

LOT "Número de lote"

 "Fecha de caducidad"

 "Fecha de fabricación"

 "No reutilizar"

 "Consultar las instrucciones de uso"

STERILE EO "Método de esterilización: óxido de etileno"

Director Técnico: Farmacéutico Mariano Peralta Muñoz – M.N. 13430

Autorizado por la ANMAT PM-669-237

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



LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.



MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13430 - M.P. 16268




Modelo de instrucciones de uso

1. Fabricante e importador:

IMPORTADOR:

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

FABRICANTE:

B. Braun Melsungen AG / Carl Braun Strabe 1 - 34212 Melsungen - Alemania

B. Braun Medical S.A.S. / 13 rue Croix Comtesse 28402 Nogent-le-Rotrou - Francia

B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd. / Bayan Lepas Free Industr. Zone - 11900 Penang - Malasia

B. Braun Medical Kft. / Deli-Külhatár út 2-4 - 3200 Gyöngyös - Hungría

B. Braun Vietnam Co. Ltd. / Thanh Oai Industrial Complex - Thanh Oai District - 156800 Hanoi - Vietnam

2. Cyto-Set Infusomat Space / Cyto-Set Infusion

3. **STERILE** "Estéril"

4.  "No reutilizar"

5.  "Consultar las instrucciones de uso"

6. **STERILE EO** "Método de esterilización: óxido de etileno"

7. **Director Técnico:** Farmacéutico Mariano Peralta Muñoz - M.N. 13430

8. Autorizado por la ANMAT PM-669-237

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

10. **Contraindicaciones**

Administración de fármacos fotosensibles, hemoderivados que contienen células (p. ej., eritrocitos concentrados, trombocitos).

11. **Riesgos y reacciones adversas**

Pacientes: peligro de embolia gaseosa.

Usuarios y terceros: Cyto-set reduce el peligro de contaminación con fármacos citotóxicos al mínimo cuando se utiliza correctamente.

12. **Precauciones**

Purgar con solución neutra antes de empezar la infusión del fármaco citotóxico.

Repetir la purga siempre antes de empezar la infusión de un fármaco diferente.

Prestar atención a la información sobre la prescripción de los fármacos citotóxicos.

No volver a esterilizar.

No es adecuado para hemoderivados que contienen células.

No utilizar si el envase está dañado.

No conectar Cyto-Set Mix y Cyto-Set Line directamente al paciente sin utilizar Cyto-Set Infusion o Cyto-Set Infusomat.

Sólo conectar el adaptador de la bomba a un sistema de infusión con bloqueo de aire y dedicado a fármacos citotóxicos.

No desmontar el sistema tras la aplicación de fármacos citotóxicos. Desechar sólo el sistema completo como un todo, incluidas todas las líneas, botellas y bolsas.

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13430 = M.P. 16268

Prestar atención a las instrucciones de uso de la bomba de infusión.
Prestar atención a la inserción correcta de la línea en la bomba de infusión.
Evitar dobleces y acodamientos en la línea.

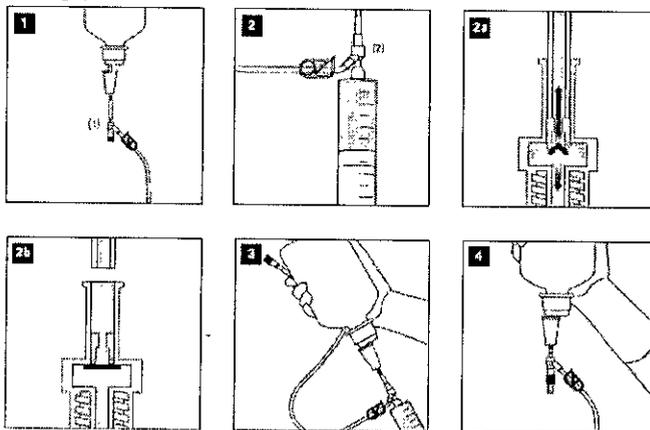
Prestar atención a las instrucciones de uso de la infusión paralela.

13. Manipulación

Cyto-Set Mix

1. Punción del recipiente de la solución intravenosa:
Cierre la pinza e inserte el punzón en el recipiente.
Abra la pinza hasta que el sistema se rellene y, a continuación, vuelva a cerrar la pinza.
2. Mezcla del fármaco citotóxico:
Retire la tapa azul de la válvula Safsite.
Ahora gire la jeringa llena en la válvula Safsite. La válvula Safsite se abre automáticamente.
- 2a. Función de la válvula Safsite:
La conexión de un cono luer (jeringa/ línea de infusión) abre la válvula Safsite. (Proceso activo del usuario)
- 2b. Cuando el cono luer se extrae, la válvula Safsite se cierra automáticamente. De manera que se evita la fuga del líquido y la introducción de aire.
3. Inyecte el fármaco en la bolsa. Mezcle bien el fármaco citostático aspirando una o dos veces.
Si la jeringa se extrae, la válvula Safsite se cierra automáticamente.
4. Etiquete la válvula Safsite con un tapón de rosca rojo.
El rojo indica que el fármaco citostático se ha inyectado.

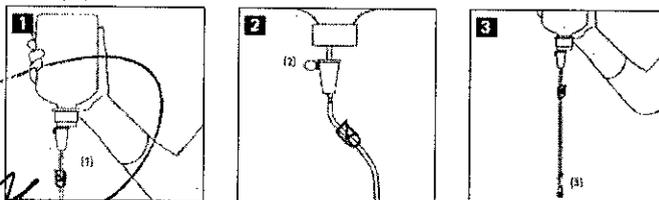
Handling Cyto-Set® Mix



Cyto-Set Line

1. Punción del recipiente de la solución intravenosa:
2. Cierre la pinza e inserte el punzón en el recipiente.
3. Cuando se utiliza un vial de vidrio, se abre la válvula de ventilación verde.
Abra la pinza hasta que el sistema se rellene y, a continuación, vuelva a cerrar la pinza. La tapa cerrada Prime Stop evita las fugas.

Handling Cyto-Set® Line



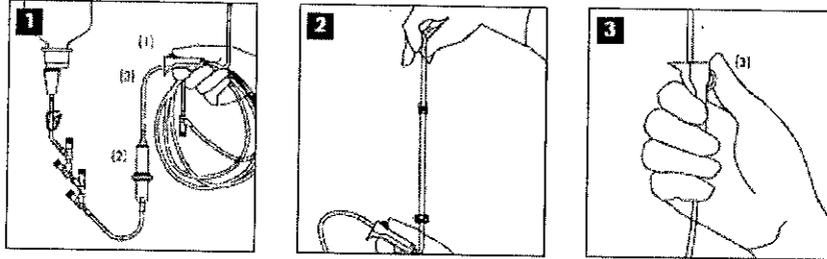
LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.³
M.N. 13428 - MIP 16258

Cyto-Set Infusion / Cyto-Set Infusomat / Cyto-Set Infusomat Space

1. Adición de solución de purga neutra en el recipiente de solución intravenosa
Cierre la pinza del rodillo e inserte el punzón en el recipiente.
Mientras se rellena el sistema, sujete la cámara de goteo boca abajo. Abra la pinza del rodillo y rellene la cámara de goteo hasta el anillo blanco.
Tras rellenar la cámara de goteo, devuelva a su posición normal y deje que se rellene la línea restante. Cierre la pinza del rodillo una vez rellenada.
2. Cebado de Cyto-Set Infusomat (Space):
Si se utiliza Cyto-Set Infusomat (Space), sujete el segmento de la bomba boca abajo. Inserte la línea en la bomba de infusión según las instrucciones de uso correspondientes sin que se produzcan acodamientos ni dobleces.
3. Conexión de la línea de infusión al paciente:
Abra la pinza del rodillo, la solución de purga empieza a fluir. Si se utiliza una bomba de infusión, inicie la bomba de infusión.

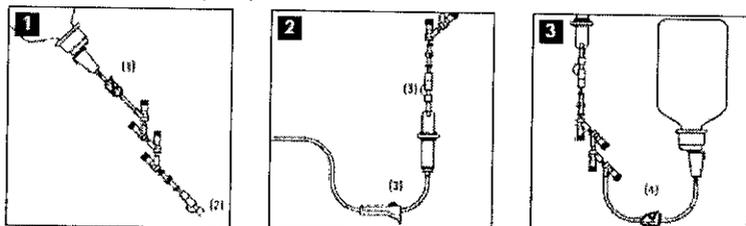
Cyto-Set® Infusion / Cyto-Set® Infusomat / Cyto-Set® Infusomat Space

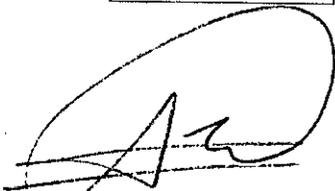


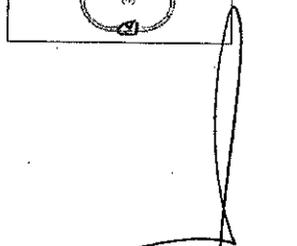
Adaptador de bomba Cyto-Set

1. Adición de solución de purga neutra en el recipiente de solución intravenosa.
Cierre la pinza e inserte el punzón en el recipiente.
Retire la tapa transparente del adaptador inferior.
2. Cierre la pinza del rodillo del sistema de infusión y punce el adaptador inferior del adaptador de la bomba.
3. Abra la pinza del adaptador de bomba Cyto-Set. Mientras se rellena el sistema, sujete la cámara de goteo boca abajo. Abra la pinza del rodillo y rellene la cámara.
Inserte el sistema de infusión en la bomba de infusión según las instrucciones de uso correspondientes, evitando los acodamientos o dobleces en la línea de infusión.
Inicie la bomba de infusión según las instrucciones de uso correspondientes.

Handling Cyto-Set® Pump Adapter



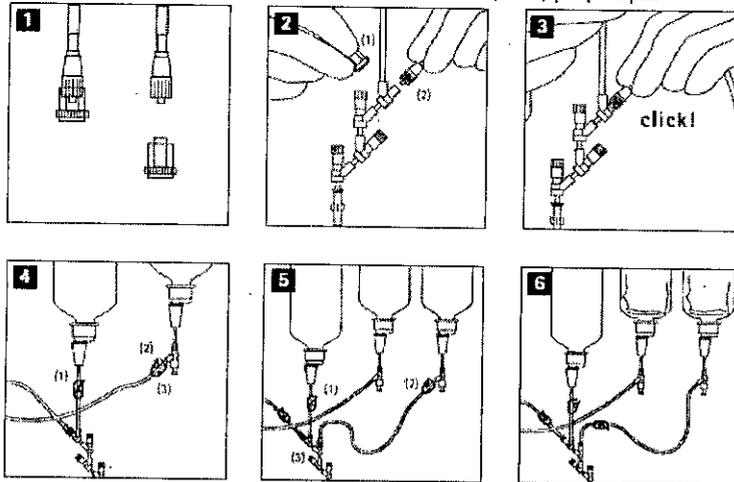

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

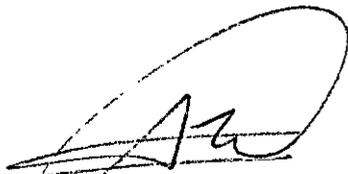

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13430 - M.P. 16268

Conexión de Cyto-Set Infusion / Infusomat y Cyto-Set Mix / Line/ adaptador de bomba

1. Retire la tapa Prime Stop de Cyto-Set Mix.
2. Retire la tapa protectora Safsite del sistema intravenoso.
Enrosque el conector verde de Cyto-Set Mix con un giro en la válvula Safsite.
3. Un ligero toque le permite asegurarse de que los sistemas están conectados de forma segura.
4. Inicio de la infusión del fármaco:
Cierre la pinza del sistema intravenoso (solución de purga).
Abra la pinza de Cyto-Set Mix (fármaco citotóxico).
Una vez finalizada la infusión citotóxica, cierre la pinza de Cyto-Set Mix y abra la pinza de la solución de purga hasta que todo el sistema intravenoso quede libre del fármaco citotóxico.
5. Conexión de un segundo Cyto-Set Mix.
Cierre la pinza del sistema intravenoso.
Ahora abra la pinza del siguiente Cyto-Set Mix.
Con la válvula Safsite en su lugar, puede conectar hasta cuatro Cyto-Set Mix.
Purgue el sistema intravenoso cada vez que cambie de infusión de fármaco.
6. Eliminación
Una vez finalizada la última infusión de fármaco, vuelva a purgar el sistema intravenoso hasta que todo el sistema quede libre del fármaco citotóxico, a continuación, cierre todas las pinzas, incluida la pinza del rodillo. El sistema cerrado se puede desconectar de la cánula.
El sistema está listo para la eliminación como sistema cerrado. No lo desmonte.
Preste atención a las regulaciones locales para la eliminación de agentes tóxicos.

Connecting Cyto-Set® Infusion / Infusomat and Cyto-Set® Mix / Line / pump adapter




LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13436 - M.P. 15258



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

AÑEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°:1-47-19182-11-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2542, de acuerdo a lo solicitado por B. BRAUN MEDICAL S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE INFUSIÓN PARA LA ADMINISTRACIÓN DE FÁRMACOS CITOTÓXICOS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-157- JUEGOS PARA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El sistema de infusión Cyto-Set permite la aplicación de fármacos citotóxicos a través de catéter por vía intravascular, intratecal, intraperitoneal o intrapleural.

Modelo/s:

8250413 SP Cyto-Set Infusomat Space
8250812 SP Cyto-Set Infusomat Space
8250813 SP Cyto-Set Infusomat Space
8250818 SP Cyto-Set Infusomat Space
8250819 SP Cyto-Set Infusomat Space
8250910 SP Cyto-Set Infusomat Space
8250913 SP Cyto-Set Infusomat Space
8250915 SP Cyto-Set Infusomat Space
8250916 SP Cyto-Set Infusomat Space

A1685SNF Cyto-Set Infusion

A1686 Cyto-Set Infusion

Accesorios: adaptador de bomba Cyto-Set/Cyto-Set Mix/Cyto-Set Line.

A1672SO adaptador de bomba Cyto-Set

A25811NF Cyto-Set Line

A25812NF Cyto-Set Line

A2581NF Cyto-Set Line

A2901N Cyto-Set Mix

A2902N Cyto-Set Mix

A2904N Cyto-Set Mix

A29023N Cyto-Set Mix

A2905N Cyto-Set Mix

Período de vida útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: 1) B. BRAUN MEDICAL Melsungen AG.

2) B. BRAUN MEDICAL

3) B. BRAUN MEDICAL Industries Sdn.Bhd.

4) B. BRAUN MEDICAL Kft.

5) B. BRAUN MEDICAL Vietnam Co.Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1) Carl Braun Strabe 1 -34212 Melsungen, Alemania.

2) 13, rue Choix Comtesse - 28402 Nogent le Rotrou, Francia.

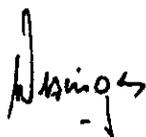
3) Bayan Lepas Free Industrial Zone- 11900 Penang, Malasia.

4) Deli-Külahatár út 2-4- 3200 Gyöngyös, Hungría.

5) Thanh Oai Industrial Complex- Thanh Oai District- 156800 Hanoi, Vietnam.

Se extiende a B. BRAUN MEDICAL S.A. el Certificado PM-669-237, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....^{24 ABR 2014}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2542**


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.