



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

DISPOSICIÓN Nº **5389**

BUENOS AIRES, 23 AGO 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-20945/11-3 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 de 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 5389

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 unidades desinfectantes (solución de ácido cítrico) y nombre técnico desinfectantes, 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.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 60 y 61 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5. ARTICULO 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-669-245, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN Nº **53819**

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente Nº 1-47-20945/11-3

DISPOSICIÓN Nº

53819

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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 N°**5389**.....

Nombre descriptivo: Unidades desinfectantes (solución ácido cítrico)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-279 desinfectantes

Marca del producto médico: B. Braun

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: limpieza, descalcificación y desinfección en caliente
de equipos de hemodiálisis.

Modelo/s: Acido cítrico 50%

Périodo de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: B. Braun Avitum AG

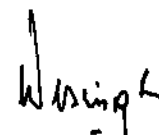
Lugar/es de elaboración: SCHWARZENBERGER WEG 73-79 34212 MELSUNGEN-
ALEMANIA


Nombre del fabricante: B. BRAUN Avitum AG

Lugar/es de elaboración: WERK GLANDORF- KATTENVENNERSTRASSE 32 42919
MELSUNGEN- ALEMANIA

Expediente N° 1-47-20945/11-3

DISPOSICIÓN N°


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.


5389



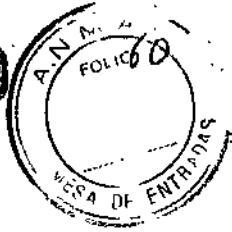
Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**3389**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Modelo de rótulo

SOLUCIÓN DE ÁCIDO CÍTRICO AL 50%

Concentrado para la limpieza, descalcificación y desinfección en caliente de equipos de hemodiálisis

Importador:

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


Fabricante:


B. Braun Avitum AG / Schwarzenberger Weg 73-79 - 34212 Melsungen – Alemania

B. Braun Avitum AG / Werk Glandorf – Kattenvennerstrasse 32 - 42919 Melsungen – Alemania

Contenido del envase: Solución de ácido cítrico al 50%

 "Número de lote"

 "Fecha de vencimiento"

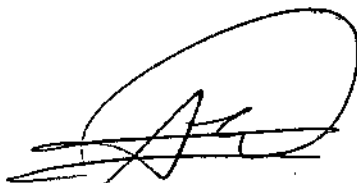
 "Atención, véase las instrucciones de uso"

Irritante

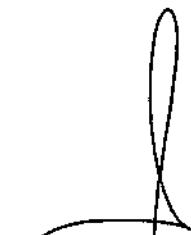
Director Técnico: Farm. Mariano Peralta

Autorizado por la ANMAT PM-669-245

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. SOLUCIÓN DE ÁCIDO CÍTRICO AL 50%

Concentrado para la limpieza, descalcificación y desinfección en caliente de equipos de hemodiálisis

2. Fabricante e importador:


Importador:

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

Fabricante:

B. Braun Avitum AG / Schwarzenberger Weg 73-79 - 34212 Melsungen - Alemania

B. Braun Avitum AG / Werk Glandorf - Kattenvennerstrasse 32 - 42919 Melsungen - Alemania

3.  "Atención, véase las instrucciones de uso"

4. Irritante

5. Director Técnico: Farm. Mariano Peralta

6. Autorizado por la ANMAT PM-669-245

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

8. Advertencias y precauciones

Irritación leve de la piel y mucosas.

En caso de contacto con los ojos, lavar éstos inmediatamente con agua en abundancia y acudir a un médico.

En caso de ingestión accidental, beber agua en abundancia.

Si se produjera accidental contacto con la piel, lavar inmediatamente con agua en abundancia.

Durante el uso se deben usar guantes y gafas.

No se debe mezclar la solución al 50% con productos que contengan cloro.

Manténgase el recipiente bien cerrado cuando no se esté utilizando.

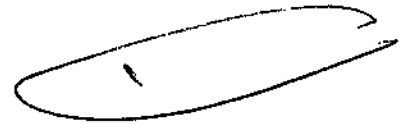
Manténgase fuera del alcance de los niños.

9. Dosificación modo de empleo

Concentración de uso: 3% de solución de ácido cítrico al 50%.

10. Composición: 1000 ml contienen ácido cítrico anhidro: 500 g

11. Presentaciones: Contenedores plásticos de 6L y 10L.



LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-20945/11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 5389, y 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: Unidades desinfectantes (solución ácido cítrico)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-279 desinfectantes

Marca del producto médico: B. Braun

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: limpieza, descalcificación y desinfección en caliente de equipos de hemodiálisis.

Modelo/s: Acido cítrico 50%

Périodo de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: B. Braun Avitum AG

Lugar/es de elaboración: SCHWARZENBERGER WEG 73-79 34212 MELSUNGEN-ALEMANIA


Nombre del fabricante: B. BRAUN Avitum AG

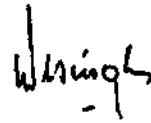
Lugar/es de elaboración: WERK GLANDORF- KATTENVENNERSTRASSE 32 42919 MELSUNGEN- ALEMANIA

..//

Se extiende a B.BRAUN MEDICAL S.A. el Certificado PM-669-245 en la Ciudad de Buenos Aires, a**23.AGO.2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

 **5389**



**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**