



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-6929-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 26 de Agosto de 2019

Referencia: 1-47-3110-3321-18-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3321-18-4 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-669-105, denominado Sistema Implantable de Acceso, marca B.BRAUN.

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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-105, correspondiente al producto médico denominado Sistema Implantable de Acceso, marca B.BRAUN, propiedad de la firma B BRAUN MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3945 de fecha 25 de junio de 2013, la cual será 25 de junio de 2023.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-105, denominado Sistema Implantable de Acceso, marca B.BRAUN.

ARTÍCULO 3º.- Aceptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-65065350-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-105.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3321-18-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.26 17:14:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUII 30715117584
Date: 2019.08.26 17:14:36 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma B BRAUN MEDICAL S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-105 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie del producto:

Nombre genérico del producto médico: Sistema Implantable de Acceso.

Marca: B.BRAUN.


Clase de Riesgo: IV.

Obtenido a través de la Disposición N° 3945 de fecha 25 de junio de 2013

Tramitado por Expediente N° 1-47-2057-10-3.


DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	25 de junio de 2018	25 de junio de 2023
Nombre genérico	Sistema implantable de acceso	Sistema de acceso vascular implantable y accesorios Celsite®Implantofix®
Modelos	CELSITE IMPLANTOFIX CELSITE IMPLANTOFIX S	04438604 Celsite® IMPLANTOFIX® 04438620 Celsite® IMPLANTOFIX® 04430263 Celsite® IMPLANTOFIX® 04438647 Celsite® IMPLANTOFIX®

IF-2019-65065350-APN-DNPM#ANMAT

		04438663 Celsite® IMPLANTOFIX® 04433521 Celsite® IMPLANTOFIX®	
Fabricante	B. Braun Medical S.A	1- B. Braun Medical 2- B. Braun Medical	
Dirección	204, Avenue Du Marechal Juin BP 331 / 92107 Boulogne Cedex - Francia	1- 26 rue Armengaud / 92210 Saint-Cloud / Francia 2- 30 Avenue des Temps Modernes / 86360 Chasseneuil-du-Poitou / Francia	
Rótulos e Instrucciones de Uso	Aprobado según Disposición 3945/13	<p>Nuevos Rótulos e Instrucciones de Uso</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Se agrego el símbolo:  "No reesterilizar" ▪ Se elimino de las Intrucciones de Uso las distintas técnicas de implantación que sugirere el fabricante, se elimino las distintas posicio del los cateteres venosos y arteriales, se eliminaron los graficos. ▪ Se agrego componentes del sistema <p>El sistema esta formado por un kit que contiene un reservorio de acceso (puerto), que está conectado con un catéter, y accesorios variables según los distintos modelos (conector de rosca, llave de enroscado, Aguja Splittocan, aguja de punción de vena, Guía en J, Introdutor pelable, Aguja Surecan®, jeringa, tunelizador, elevador de</p>	

IF-2019-65065350-APN-DNPM#ANMAT

		<p>vena).</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Se agrego Indicación de uso Los reservorios de acceso venoso están destinados a ser utilizados para administración intravenosa repetida de quimioterapia, antibióticos y fármacos antivirales, para nutrición parenteral, toma de muestras o transfusión de sangre. ▪ Se agrego Atención especial Después de la implantación de un reservorio en un niño, debe prestarse especial atención a la posición de la punta del catéter. Con el tiempo, en la medida que el niño crece, la posición de la punta del catéter cambia y se desplaza más arriba en la vena cava superior. Como en cualquier catéter, una posición alta en la VCS predispone al catéter a la formación de una vaina de fibrina y otras dificultades mecánicas. La posición de la punta del catéter debe verificarse con radiografías, como mínimo cada 12 meses o con más frecuencia si el niño crece rápidamente. El sistema debe ser cambiado en cuanto la punta alcanza el nivel de T4. ▪ Se agrego Información MR Información general De acuerdo con la norma 60601-2-33(2008) de IEC, el escáner debe ser operado en Modo Operativo Normal (definido como el modo de
--	--	---

		<p>operación del sistema MR en el cual ninguna de las salidas tiene un valor que provoque estrés fisiológico al paciente): La tasa de absorción específica (SAR) promediada para la totalidad del cuerpo debe ser $\leq 2,0$ W/kg La SAR para la cabeza debe ser $< 3,2$ W/kg</p> <p>Información sobre el dispositivo</p> <p> MR Condicional</p> <p>Los reservorios de acceso Celsite® fueron determinados como MR-Condicional, de acuerdo con la terminología especificada en la Sociedad de Ensayos y Materiales de Estados Unidos (ASTM) Internacional, Designación: F2503-08. Práctica estándar de marcado de dispositivos médicos y otros ítems de seguridad en entornos de resonancia magnética. Ensayos no clínicos demostraron que los reservorios de acceso Celsite® son MR Condicional. Un paciente con este dispositivo puede ser sometido a escáner de forma segura inmediatamente después de su colocación, bajo las siguientes condiciones: Campo magnético estático de 3-Tesla y 1,5-Tesla Gradiente espacial máxima del campo magnético de 710 Gauss/cm o menos</p>
--	--	---

IF-2019-65065350-APN-DNPM#ANMAT

		<p>Tasa de absorción específica (SAR) máxima promedio para el cuerpo completo de 2,9 W/kg para 15 minutos de escaneado.</p> <p>Nota: La información de RM está relacionada sólo con el reservorio de acceso. Los accesorios de implantación no fueron analizados.</p> <p>Calentamiento relacionado con MRI</p> <p>En ensayos no clínicos, los reservorios de acceso Celsite® produjeron un aumento máximo de temperatura durante el MRI realizado durante 15 minutos (es decir, por secuencia pulsada) en los sistemas MR de 3-Tesla (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI)</p> <p>Información de artefactos</p> <p>La calidad de la imagen de MR puede verse comprometida si el área de interés es la misma área o está relativamente cerca de la posición de los reservorios de acceso Celsite®. Por lo tanto, puede ser necesario optimizarla o compensar parámetros de captación de imágenes de MR por la presencia de este dispositivo.</p>
Indicación de uso	Los reservorios de acceso venoso están destinados a ser utilizados para administración intravenosa	Los reservorios de acceso venoso están destinados a ser utilizados para administración intravenosa repetida de

IF-2019-65065350-APN-DNPM#ANMAT

	<p>repetida de quimioterapia, antibióticos y fármacos antivirales, para nutrición parenteral, toma de muestras o transfusión de sangre.</p> <p>Los reservorios de acceso arteriales están destinados a ser utilizados para la administración intraarterial de quimioterapia</p>	<p>quimioterapia, antibióticos y fármacos antivirales, para nutrición parenteral, toma de muestras o transfusión de sangre.</p>
--	---	---

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

Expediente N° 1-47-3110-3321-18-4



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-65065350-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 18 de Julio de 2019

Referencia: Anexo de Modificación - B Braun Medical S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117584
Date: 2019.07.18 11:46:20 -0300

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117584
Date: 2019.07.18 11:46:21 -0300