



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº 8066

BUENOS AIRES, - 1 DIC 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-9713/11-5 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.

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.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº 8066

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 Filtros para administración intravascular y nombre técnico Filtros, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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-669-72, 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

5



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N° 8 0 6 6

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

Expediente N° 1-47-9713/11-5

DISPOSICIÓN N° **8 0 6 6**

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



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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° **8066**.....

Nombre descriptivo: Filtros para administración intravascular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-710- Filtros

Marca del producto médico: B. Braun

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Los filtros para administración intravascular se utilizan para administración de fluidos desde contenedores. Es muy importante tener en cuenta el tamaño de los poros del filtro para los medicamentos que no son totalmente solubles.

Modelo/s: Filtered Extension Set

IV Administration Set

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: B. Braun Medical Inc

Lugar/es de elaboración: 901 Marcon Boulevard, Allentown, PA 18109, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: B. Braun of Dominican Republic

Lugar/es de elaboración: Km 22 Las Américas HWY. Parque las Américas, Santo Domingo – República Dominicana

Expediente N° 1-47-9713/11-5

DISPOSICIÓN N° **8066**

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



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

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°

.....**8066**.....


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



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-9713/11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**8066**...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: Filtros para administración intravascular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-710- Filtros

Marca del producto médico: B. Braun

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Los filtros para administración intravascular se utilizan para administración de fluidos desde contenedores. Es muy importante tener en cuenta el tamaño de los poros del filtro para los medicamentos que no son totalmente solubles.

Modelo/s: Filtered Extension Set

IV Administration Set

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: B. Braun Medical Inc

Lugar/es de elaboración: 901 Marcon Boulevard, Allentown, PA 18109, Estados Unidos

..//

Nombre del fabricante: B. Braun of Dominican Republic

Lugar/es de elaboración: Km 22 Las Américas HWY. Parque las Américas, Santo Domingo - República Dominicana

Se extiende a B. Braun Medical S.A. el Certificado PM-669-72, en la Ciudad de Buenos Aires, a1.D.I.C.2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **8066**




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



B. Braun Medical SA
J.E. Uriburu 663 7°
Tel / Fax: (5411) 4954 2030
E-Mail: carolina.bais@bbraun.com
<http://www.bbraun.com>

Modelo de Rótulo

IMPORTADOR:

B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 6° (1027) Cap. Fed. – Argentina.

FABRICANTE:


B. Braun Medical Inc. / 901 Marcon Boulevard – Allentown, PA 18109 – Estados Unidos


B. Braun of Dominican Republic / Km. 22 Las Americas HWY – Parque Las Americas, Santo Domingo – República Dominicana


Filtered Extension Set / IV Administration Set

Estéril

LOT "Número de lote"

 "Fecha de caducidad"

 "Para uso único"

 "Ver instrucciones para uso"

STERILE EO "Estéril, apirógeno"

NONPYROGENIC "Método de esterilización: Óxido de Etileno."


Director Técnico: Farm. Mariano Peralta Muñoz.

Autorizado por la ANMAT PM-669-072

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



LUIS EDELMA
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.



MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N: 19438 M.P: 16268



B. Braun Medical SA
J.E. Uriburu 663 7°
Tel / Fax: (5411) 4954 2030
E-Mail: carolina.bais@bbraun.com
http://www.bbraun.com

Modelo de Instrucciones de Uso

1. Fabricante e importador:

IMPORTADOR:

B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 6° (1027) Cap. Fed. - Argentina.

FABRICANTE:

B. Braun Medical Inc. / 901 Marcon Boulevard - Allentown, PA 18109 - Estados Unidos

B. Braun of Dominican Republic / Km. 22 Las Americas HWY - Parque Las Americas, Santo Domingo - Republica Dominicana

2. Filtered Extension Set / IV Administration Set

3. Estéril

4. Ⓢ "Para uso único"

5. ⚠ "Ver instrucciones para uso"

6.

STERILE EO
NONPYROGENIC

Estéril, apirógeno

"Método de esterilización: Óxido de Etileno."

7. "Método de esterilización: Óxido de Etileno."

8. Director Técnico: Farm. Mariano Peralta Muñoz

9. Autorizado por la ANMAT PM-669-072

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

11. Instrucciones de uso

Filtered Extension Set

1. Conecte firmemente los adaptadores a las conexiones deseadas.

2. Elimine las burbujas de aire atrapadas en el lado de la salida del filtro (lado estriado) golpeando suavemente la carcasa del filtro mientras fluye la solución. Asegúrese de expulsar el aire.

IV Administration Set

1. Cierre la abrazadera de control. Perfore a fondo el recipiente. Cuelgue el recipiente de líquido según el protocolo de su institución. Apriete suavemente y suelte la cámara de goteo hasta que se llene aproximadamente hasta la mitad.

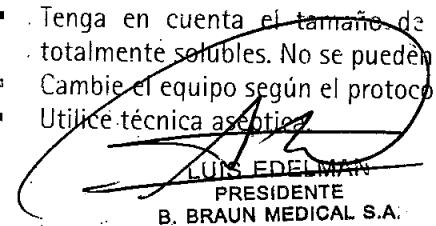
NOTA: si la infusión no se realiza desde un frasco de vidrio con tapón sólido, el tapón de ventilación debe permanecer cerrado.

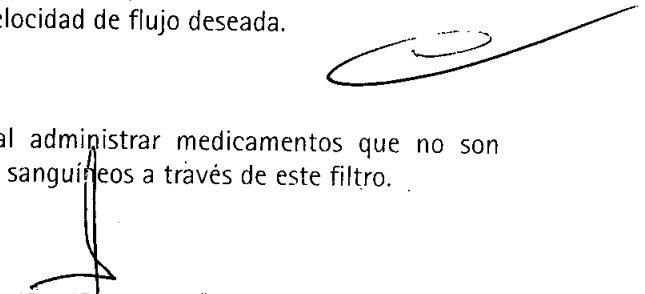
2. Abra la abrazadera de control y deje que la solución elimine todo el aire presente en el filtro y en el dispositivo de inyección. Elimine las burbujas de aire atrapadas en el lado de la salida del filtro (lado estriado) golpeando suavemente la carcasa del filtro mientras fluye la solución. (NOTA: no invierta el filtro para cebarlo.) Invierta y golpee ligeramente el dispositivo de inyección mientras el líquido está fluyendo. A continuación, cierre la abrazadera de control. Asegúrese de expulsar el aire. Conecte al dispositivo de infusión.

3. Abra lentamente la abrazadera de control y ajuste a la velocidad de flujo deseada.

12. Precaución

- Tenga en cuenta el tamaño de los poros del filtro al administrar medicamentos que no son totalmente solubles. No se pueden administrar productos sanguíneos a través de este filtro.
- Cambie el equipo según el protocolo de su institución.
- Utilice técnica aséptica


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.A. 13420 M.P. 1998