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

DISPOSICIÓN Nº 0489

BUENOS AIRES, 21 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-2062/10-1 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 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 transcriptos 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 0489

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 Aesculap/B. Braun, nombre descriptivo Parches Cardiovasculares de Teflón y nombre técnico Oclusores, Vasculares, 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 43 y 44 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-669-188, 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. Inscríbase 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

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

DISPOSICIÓN Nº 0489

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-2062/10-1
DISPOSICIÓN Nº

0489

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº ...0489.....

Nombre descriptivo: Parches Cardiovasculares de Teflón.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-731 - Oclusores, Vasculares.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Aesculap/B. Braun.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: asegurar y dar soporte a las suturas en tejidos frágiles y órganos parenquimatosos, cuando se usa una sutura no absorbible. También protegen los tejidos de los desgarros o de los cortes producidos por la sutura. En cirugía cardiovascular para sustitución válvula cardiaca, reconstrucción de válvula, cierre de defectos del Septum interventriculares e interauriculares, cierre del miocardio (plastia con aplicación de parche), cierre de aorta.

Modelo/s: C0027985 6 PTFE FIRM PLEDGETS 9,5 X 3 mm; C0027986 6 PTFE SOFT PLEDGETS 9,5 X 3 mm; C0027987 6 PTFE SOFT PLEDGETS 5 X 2,5 mm; C0027988 6 PTFE FIRM PLEDGETS 5 X 2,5 mm; C0027989 6 PTFE SOFT PLEDGETS 9 X 5 mm; C0027990 6 PTFE SOFT PLEDGETS 3 X 3 mm; C0027991 6 PTFE SOFT PLEDGETS 6 X 3 mm; C0027992 6 PTFE SOFT PLEDGETS 9 X 5 mm; C0027993 2 PTFE SOFT PLEDGETS 16 X 7 mm; C0027994 6 PTFE FIRM PLEDGETS 9 X 5 mm; C0027995 6 PTFE FIRM PLEDGETS 6 X 3 mm; C0027996 6 PTFE FIRM PLEDGETS 3 X 3 mm.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: B. Braun Surgical S.A.

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

Lugar/es de elaboración: Carretera de Terrassa 121/08191- Rubi- Barcelona, España.

Expediente Nº 1-47-2062/10-1
DISPOSICIÓN Nº

0489

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

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 Nº 0489 .....

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2062/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0489 ..... , 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: Parches Cardiovasculares de Teflón.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-731 - Oclusores, Vasculares.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Aesculap/B. Braun.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: asegurar y dar soporte a las suturas en tejidos frágiles y órganos parenquimatosos, cuando se usa una sutura no absorbible. También protegen los tejidos de los desgarros o de los cortes producidos por la sutura. En cirugía cardiovascular para sustitución válvula cardiaca, reconstrucción de válvula, cierre de defectos del Septum interventriculares e interauriculares, cierre del miocardio (plastia con aplicación de parche), cierre de aorta.

Modelo/s: C0027985 6 PTFE FIRM PLEDGETS 9,5 X 3 mm; C0027986 6 PTFE SOFT PLEDGETS 9,5 X 3 mm; C0027987 6 PTFE SOFT PLEDGETS 5 X 2,5 mm; C0027988 6 PTFE FIRM PLEDGETS 5 X 2,5 mm; C0027989 6 PTFE SOFT PLEDGETS 9 X 5 mm; C0027990 6 PTFE SOFT PLEDGETS 3 X 3 mm; C0027991 6 PTFE SOFT PLEDGETS 6 X 3 mm; C0027992 6 PTFE SOFT PLEDGETS 9 X 5 mm; C0027993 2 PTFE SOFT PLEDGETS 16 X 7 mm; C0027994 6 PTFE FIRM

//..

PLEDGETS 9 X 5 mm; C0027995 6 PTFE FIRM PLEDGETS 6 X 3 mm; C0027996 6 PTFE FIRM PLEDGETS 3 X 3 mm.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: B. Braun Surgical S.A.

Lugar/es de elaboración: Carretera de Terrassa 121/08191- Rubi- Barcelona, España.

Se extiende a B. Braun Medical S.A. el Certificado PM-669-188, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...21 ENE 2011..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0489

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

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

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

A.N.M.A.T. FOLIO 43 MESA DE ENTRADAS

Modelo de Rótulos

IMPORTADOR:
B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 6° (1027) Cap. Fed. – Argentina.
FABRICANTE:
B. Braun Surgical S.A. / Carretera de Terrassa 121 / 08191 – Rubi – Barcelona / España.

PTFE PLEDGETS

Estéril.

LOT XXXXXX.

"Fecha de vencimiento"

"De un solo uso"

Almacenamiento: debe almacenarse a temperatura ambiente y no debe someterse a temperaturas extremas durante largos periodos de tiempo

Atención: Véase instrucciones de uso

STERILE EO "Método de esterilización: Óxido de Etileno."

Director Técnico: Farmacéutico Fernando Rusi.

Producto Autorizado por la ANMAT PM 669-188

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

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

FERNANDO RUSI
MN. 1.5.
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

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

Modelo de instrucciones de uso

1.1 **Fabricante e importador**

IMPORTADOR:

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

FABRICANTE:

B. Braun Surgical S.A. / Carretera de Terrassa 121 / 08191 – Rubi – Barcelona / España.

1.2 PTFE PLEDGETS

1.3 Estéril

1.4 "De un solo uso"

1.5 Almacenamiento: los Pledgets deben almacenarse a temperatura ambiente. Evitar las exposiciones prolongadas a temperaturas extremas.

1.6 ⚠ Atención: Véase instrucciones de uso

1.7 STERILE EO "Método de esterilización: Óxido de Etileno."

1.8 **Director Técnico:** Farmacéutico Fernando Rusi

1.9 Producto Autorizado por la ANMAT PM 669-188

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

1.11 **Contraindicaciones y efectos adversos**

Contraindicaciones

Los Pledgets no deberán aplicarse a los pacientes que se sabe son sensibles o alérgicos a los materiales componentes del pledget.

Efectos secundarios

En raros casos pueden aparecer infecciones, erosiones y formaciones de fístula sobre los Pledgets.
Toda vez que se aplican Pledgets PTFE no es posible descartar en cada caso el desprendimiento del material de sutura, la embolización y la perforación.
No se pueden excluir las posibles reacciones por incompatibilidad a los materiales de PTFE.
Como con otros materiales de sutura, el contacto prolongado de los Pledgets con soluciones salinas, tales como orina o bilis puede llevar a la formación de cálculos.

1.12 **Instrucciones de uso**

Según los requerimientos quirúrgicos, como refuerzo de una sutura no absorbible. Los Pledgets también pueden ser usados en el flujo sanguíneo.

1.13 **Precauciones**

Los Pledgets no deben re-esterilizarse.
Desechar los envases abiertos, no utilizados o dañados.
Al utilizar los Pledgets debe evitarse que los instrumentos quirúrgicos, tales como pinzas o porta-agujas dañen el material.

LIC. MARIELA GARCIA
Subrogante
Dirección de Tecnovigilancia Médica
A.N.M.A.T.

FERNANDO RUSI
M.N. 1.9...
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.