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

DISPOSICIÓN Nº 0492

BUENOS AIRES, 21 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-2045/10-1 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.

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.

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

DISPOSICIÓN Nº 0492

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 Vasculares de Polyester 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 83 y 84-85 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-669-99, 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 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 0492

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

Expediente Nº 1-47-2045/10-1
DISPOSICIÓN Nº 0492

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 ...0492.....

Nombre descriptivo: Parches Vasculares de Polyester

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

Marca: Aesculap/B. Braun

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Intervenciones de reconstrucción en la cirugía vascular.

Modelo/s: 1107267 VASCULAR PATCH 2x9 CM
1107275 VASCULAR PATCH 2x9 CM
1107330 VASCULAR PATCH 2x9 CM
1107283 VASCULAR PATCH 1x7 CM
1107291 VASCULAR PATCH 1x7 CM
1107348 VASCULAR PATCH 1x7 CM
1107305 VASCULAR PATCH 3x4 CM
1107321 VASCULAR PATCH 3x4 CM
1107356 VASCULAR PATCH 3x4 CM

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Aesculap AG

Lugar/es de elaboración: AM Aesculap, Carl Braun Strabe 1, 34212 Melsungen, Alemania.

Expediente Nº 1-47-2045/10-1

DISPOSICIÓN Nº

0492

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 .....0492.....

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: 1-47-2045/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0492, 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 Vasculares de Polyester

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

Marca: Aesculap/B. Braun

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Intervenciones de reconstrucción en la cirugía vascular.

Modelo/s:
1107267 VASCULAR PATCH 2x9 CM
1107275 VASCULAR PATCH 2x9 CM
1107330 VASCULAR PATCH 2x9 CM
1107283 VASCULAR PATCH 1x7 CM
1107291 VASCULAR PATCH 1x7 CM
1107348 VASCULAR PATCH 1x7 CM
1107305 VASCULAR PATCH 3x4 CM
1107321 VASCULAR PATCH 3x4 CM
1107356 VASCULAR PATCH 3x4 CM

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

//..

Nombre del fabricante: Aesculap AG

Lugar/es de elaboración: AM Aesculap, Carl Braun Strabe 1, 34212 Melsungen, Alemania.

Se extiende a B. BRAUN MEDICAL S.A. el Certificado PM-669-99, 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 0492

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

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

049

A.N.M.A.T. FOLIO 283 MEDICO DE ENTIDADES

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 rótulos

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 6° (1027) Cap. Fed. – Argentina.
FABRICANTE: Aesculap AG / Carl Braun Strabe 1 – 34212 - Melsungen – Alemania.

Vascular-Patch Parche de poliésteruretano, alifático, no absorbible, para cirugía vascular

Estéril.

LOT X-XXXX

"Fecha de Vencimiento"

"De un solo uso"

Almacenamiento: El producto debe almacenarse a una temperatura de 25° C ± 5 °C

Atención: Véase instrucciones de uso

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

Director Técnico: Farmacéutico Fernando Rusi.

Producto Autorizado por la ANMAT PM-669-099

Condición de Venta:

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

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

FERNANDO RUSI
M.N. 19..5
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.

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

0492

A.N.M.A.T. FOLIO 84 MESA DE ENTRADAS

Modelo de instrucciones de uso

1.1. **Fabricante e importador**
IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 6° (1027) Cap. Fed. – Argentina.
FABRICANTE: Aesculap AG / Carl Braun Strabe 1 – 34212 - Melsungen – Alemania

1.2. Vascular-Patch Parche de poliésteruretano, alifático, no absorbible, para cirugía vascular

1.3. Estéril

1.4. "De un solo uso"

1.5. Almacenamiento: El producto debe almacenarse a una temperatura de 25° C ± 5 °C

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-669-099

1.10. Condición de Venta:

1.11. **Contraindicaciones**

- Implantación en áreas potencialmente infectadas.
- Sustitución de la pared cardíaca.
- Implantación en la región de las arterias coronarias.

1.12. **Interacciones con otros agentes**
No se conocen.

1.13. **Efectos secundarios**
Hasta ahora no se han observado efectos secundarios.

1.14. **Modo de aplicación**
Antes de aplicar Vascular-Patch, el cirujano debe estar familiarizado con la técnica quirúrgica a realizar, así como con las aplicaciones específicas y las propiedades que tiene el producto.
El cirujano selecciona el tamaño del parche Vascular-Patch más adecuado y lo corta según la indicación y las condiciones anatómicas.
Vascular-Patch no es permeable a la sangre y no requiere tratamiento adicional (ej: precoagulación) antes de la implantación.
Cortar el parche al tamaño requerido utilizando un instrumento quirúrgico cortante.
El parche debe suturarse con agujas de cuerpo cilíndrico para evitar dañar la fina estructura fibrilar. Se recomienda utilizar material de sutura no absorbible de calibres 5/0 y 6/0.
Si fuera necesario pinzar el parche, las mordazas de la pinza deberían ser atraumáticas para evitar dañar su estructura.

1.15. **Precauciones**
Ver modo de aplicación.

1.16. **Advertencias**
Ninguna.

1.17. **Datos de estabilidad**

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

LUIS EDEL...
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

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

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

Vascular-Patch debe ser implantado inmediatamente después de abrir el encase y no debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada.
Vascular-Patch debe almacenarse a una temperatura de 25°C ± 5°C.

1.18. **Información adicional**
Vascular-Patch no debe se reesterilizado.
Vascular-Patch únicamente debe utilizarse si el envase está integro.

LIC. A GARCÍA
Su... nte
Direccio... de ... tología Médica
A.N.M.A.T.

LUIS EDELM...
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

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