



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0396

BUENOS AIRES, 16 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-015213-13-8 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 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 Decretos N° 1490/92 y 1886/14.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0396

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Spiegelberg, nombre descriptivo Catéter de Drenaje Lumbar Antimicrobial y nombre técnico Catéteres, Intracraneales, Ventriculares, de acuerdo con lo solicitado por B. BRAUN MEDICAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 210 y 211 a 212 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-669-258, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0396

Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-015213-13-8

DISPOSICIÓN N° **0396**

GP

RECEIVED
 13 JUN 2007
 DIRECCION NACIONAL DE PRODUCTOS MEDICOS
 ANMAT

Ing ROGELIO LOPEZ
 Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.


Modelo de rótulos


IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina
FABRICANTE: Spiegelberg (GmbH & Co.) KG / Tempowerkring 4 – D-21079 – Hamburgo – Alemania


Catéter de Drenaje Lumbar Antimicrobial

STERILE "Estéril"


LOT "Número de lote"


 "Fecha de vencimiento"


 "De un solo uso"

 50°C / 122°F "Almacenar a temperaturas inferiores de 50 °C"

 "Conservar en lugar seco"

 "Mantener alejado de la luz solar directa"

 "No utilizar si el envase está dañado o abierto"

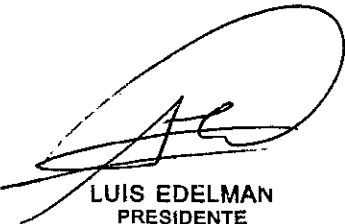
 "Léase las instrucciones de uso"


STERILE EO "Método de esterilización: Óxido de etileno"

Director Técnico: Farm. Mariano Peralta

Autorizado por la ANMAT PM-669-258

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. 13450 - M.P. 16268

Modelo de instrucciones de uso


1. Importador y Fabricante:


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

FABRICANTE: Spiegelberg (GmbH & Co.) KG / Tempowerkring 4 – D-21079 – Hamburgo - Alemania


2. Catéter de Drenaje Lumbar Antimicrobial

3. **STERILE** "Estéril"

4.  "De un solo uso"

5.  50°C / 122°F "Almacenar a temperaturas inferiores de 50 °C"

6.  "Conservar en lugar seco"

7.  "Mantener alejado de la luz solar directa"

8.  "No utilizar si el envase está dañado o abierto"

9.  "Véase las instrucciones de uso"

10. **STERILE EO** "Método de esterilización: Óxido de etileno"

11. Director Técnico: Farm. Mariano Peralta

12. Autorizado por la ANMAT PM-669-258

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

14. Contraindicaciones

Está prohibido utilizar el catéter para fines distintos a los indicados.

La utilización del catéter está contraindicada en caso de existir infección en el cuero cabelludo.

Está contraindicado en pacientes bajo tratamiento con anticoagulantes, o bien con tendencia a sufrir de hemorragias.

Está contraindicado en caso de que no sea posible efectuar un control permanente por parte de personal instruido.

Está contraindicado bajo condiciones de hipersensibilidad conocida contra el poliuretano, sulfato de bario o plata.

15. Posicionamiento del Catéter

El cirujano será quien deberá decidir sobre el lugar y la técnica de introducción y verificación de la colocación adecuada del catéter.

Preparar el sitio operativo en forma aséptica y con apósitos.

Colocar la aguja Touhy con el core en el lugar en el espacio LCE lumbar de la forma habitual. Si el CFS fluye libremente significa que el catéter ha sido colocado correctamente.

La punta redondeada del catéter es introducida en la aguja Touhy. Nunca tire hacia atrás el catéter a través de la aguja. Empujar el catéter a través de la punta redondeada resulta más fácil al girar levemente el catéter. Si el CFS fluye libremente significa que el catéter ha sido colocado correctamente.

La tuerca de sujeción del conector es ajustada sobre el extremo distal del catéter. Acortar el catéter adecuadamente y asegurar su extremo distal al extremo del conector Luer con la tapa agregada. Asegurar el conector Luer atornillando a la tuerca de sujeción.

Asegurar y cubrir el extremo libre del catéter utilizando un apósito adhesivo. Cerciorarse de que el conector esté colocado de forma tal que el paciente no se apoye sobre el mismo.




16. Extracción del Catéter

Retire el catéter jalando y extrayéndolo cuidadosamente.

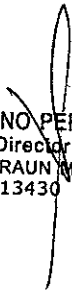
17. Advertencia

El catéter es de un solo uso. No reesterilizar. No reutilizar. Al ser reutilizado existe riesgo de infección.

No utilizar si el envase está dañado o abierto. No utilizar si se conoce sensibilidad al poliuretano, sulfato de bario o plata. Nunca tire del catéter hacia atrás a través de la aguja Touhy.



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
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-015213-13-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0396**, y de acuerdo con 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: Catéter de Drenaje Lumbar Antimicrobial

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-769-Catéteres, Intracraneales, Ventriculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Spiegelberg

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter está indicado para el drenaje del fluido cerebro-espinal (CFS) y otros fluidos de propiedades físicas similares.

Modelo/s: ELD 33.010.02 Catéter de Drenaje Lumbar Antimicrobial

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Spiegelberg (GmbH & Co.) KG

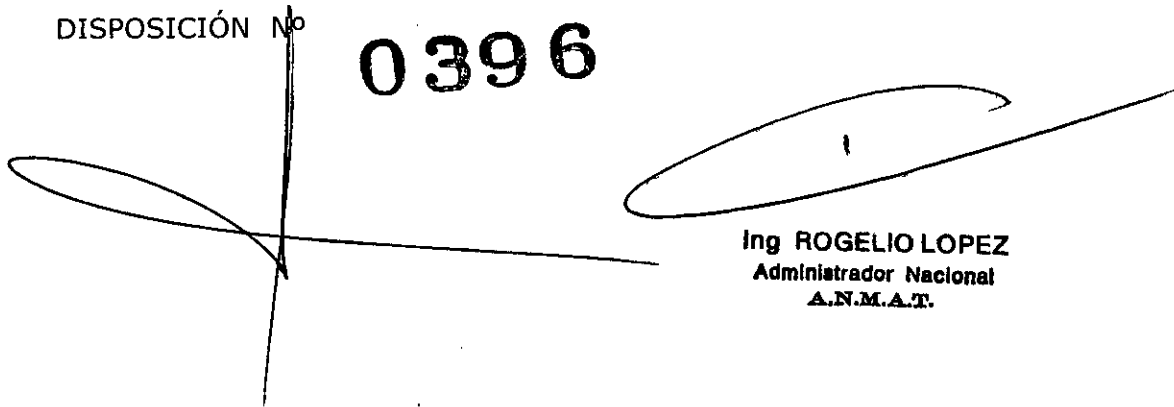
Lugar/es de elaboración: 4

Tempowerkring 4, D-21079, Hamburgo, Alemania

Se extiende a B. BRAUN MEDICAL S.A. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-669-258, en la Ciudad de Buenos Aires, a
16 ENE 2015
....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0396



Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.