



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

DISPOSICIÓN N° 0202

BUENOS AIRES,

06 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6342-16-2 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-669-41, denominado: Aguja epidural, 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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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-669-41, correspondiente al producto médico denominado: Aguja epidural, marca B Braun, propiedad de la firma B BRAUN MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 7986 de fecha 24 de noviembre de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N° 202

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-41, denominado: Aguja epidural, marca B Braun.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-41.

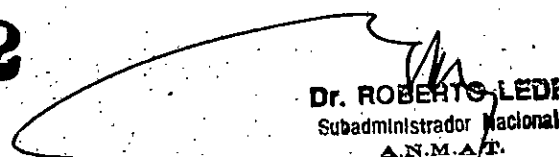
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6342-16-2

DISPOSICIÓN N°

GS

0 202


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **N° 202** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-41 y de acuerdo a lo solicitado por la firma B BRAUN MEDICAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Aguja epidural.

Marca: B Braun.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7986 /11.

Tramitado por expediente N° 1-47-12916-11-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	24 de noviembre de 2016	24 de noviembre de 2021
Modelos	Perican: 4512383 / 4512588 / 4512782 Epican Paed: 4502400 / 4502418 / 4502426 Perican Paed: 4502078 / 4502094 / 4502302	Fabricante 1.- B Braun Melsungen AG Perican: 4512383 / 4512588 / 4512782 / 4512200 / 4512453 Epican Paed: 4502400 / 4502418 / 4502426 Perican Paed: 4502078 / 4502094 / 4502302 Fabricante 2 - B Braun Medical Industries Sdn. Bhd



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

		Perican: 4512383 / 4512588 / 4512782 Epican Paed: 4502400 / 4502418 / 4502426 Perican Paed: 4502078 / 4502094 / 4502302
Modelo de rótulo	Aprobado por Disposición 7986/11	Fs. 101
Rótulo	Aprobado por Disposición 7986/11	Fs. 102 a 103
Forma de presentación	-----	Caja por 25 y por 100 unidades
Clase de riesgo	IV	II

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma B BRAUN MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-41, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **06 ENE. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-6342-16-2

DISPOSICIÓN N°

0202

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Modelo de Rótulo

0 20 2

0 6 ENE. 2017

IMPORTADOR:

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

FABRICANTE:

B. Braun Melsungen AG/ Carl-Braun-Strabe 1 - 34212 / Melsugen / Alemania. (*1)


B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd/Bayan Lepas Free Industrial Zone / 11900 Penag / Malasia(*2)


Nombre Genérico: Aguja Epidural


Marca: B. Braun

Modelo: XXX

LOT "Número de lote"

 "Fecha de vencimiento"

 "Producto de un solo uso"

 Atención: Véase instrucciones de uso

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

 " No utilizar si el envase está dañado o abierto"

Director Técnico: Farm. Mariano Peralta M.N. 13430

Autorizado por la ANMAT PM-669-041

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

Nota aclaratoria

*1- Perican 4512383- 4512588- 4512782- 4512200- 4512453

Epican Paed 4502400-4502418- 4502426

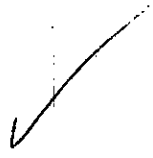
Perican Paed 4502078- 4502094- 4502302

*2- Perican 4512383- 4512588- 4512782

Epican Paed 4502400- 4502418- 4502426

Perican Paed 4502078- 4502094- 4502302

E



Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P.: 16.268

[Handwritten signature]

102

Modelo de Instrucciones de Uso

0202

1.1 **IMPORTADOR:**

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

1.2 **FABRICANTE:**

B. Braun Melsungen AG/ Carl-Braun-Strabe 1 - 34212 / Melsugen / Alemania.(*1)

B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd/ Bayan Lepas Free Industrial Zone / 11900 Penag / Malasia(*2)


1.3 Nombre Genérico: Aguja Epidural


1.4 Marca: B. Braun

1.5 Modelo: XXX

1.6  "Producto de un solo uso"

1.7  Atención: Véase instrucciones de uso

1.8  "Método de esterilización: Óxido de Etileno."

1.9  " No utilizar si el envase está dañado o abierto"



Director Técnico: Farm. Mariano Peralta M.N. 13430

Autorizado por la ANMAT PM-669-041

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

Nota aclaratoria

*1- Perican 4512383- 4512588- 4512782- 4512200- 4512453

Epican Paed 4502400-4502418- 4502426

Perican Paed 4502078- 4502094- 4502302

*2- Perican 4512383- 4512588- 4512782

Epican Paed 4502400- 4502418- 4502426

Perican Paed 4502078- 4502094- 4502302

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P.: 16.268



Contraindicaciones

El producto solo debe ser utilizado por medicos con la correspondiente formacion en esta técnica.

Las contraindicaciones absolutas incluyen rechazo del paciente, hipovolemia grave no corregida, aumento de la presión intracraneal, infección en el lugar de la inyección e hipersensibilidad conocida a la anestesia local.

Las contraindicaciones relativas incluyen trastornos de la coagulación, terapia anticoagulante, anomalías



Anatómicas de la columna vertebral, dolor lumbar crónico, enfermedades neurológicas (por ejemplo, lesiones de nervios, polineuropatía, esclerosis múltiple), enfermedades cardiovasculares (incapacidad para aumentar el rendimiento cardíaco) y septicemia.

0 20 2

Riesgos

Riesgos conocidos de técnicas de anestesia epidural, en concreto hipotensión, disnea y apnea, paro cardíaco, bradicardia, hipotermia, retención urinaria, toxicidad a la anestesia local, bloqueo inadecuado, complicaciones neurológicas temporales (por ejemplo, cefalea postpunción de la duramadre [CPPD], parestesia), complicaciones neurológicas permanentes (por ejemplo, meningitis, síndrome de cauda equina y aracnoiditis, mielitis transversa o síndrome de arteria espinal anterior con parálisis permanente), hematoma epidural, colocación venosa (epidural) involuntaria, absceso o infección del espacio epidural e infección local (por ejemplo, en el punto de entrada del catéter o subcutánea).

Los riesgos adicionales de la anestesia caudal (técnica de elección para la colocación del catéter epidural en bebés y niños) son dolor de espalda, inyecciones intraóseas con daño pélvico consecuente y embolia gaseosa venosa. En muy pocos casos, se puede observar desarrollo de tumores epidermoides.

Se debe contar con la presencia de médicos con la formación adecuada, así como con un equipo de urgencias suficiente, especialmente para procedimientos de soporte hemodinámico y ventilación artificial.

Advertencia

La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede producir contaminación o reducir la capacidad funcional. La contaminación o la limitación en el funcionamiento del dispositivo pueden causar lesión, enfermedad o incluso la muerte del paciente.

No lo use en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los materiales empleados.

No utilice el producto si el envase está dañado.

No puede volver a esterilizar.

La punta de la aguja puede volverse roma o incluso partirse al entrar en contacto con el hueso.

La aguja podría doblarse y hasta romperse si se aplica una fuerza excesiva durante el avance. Las agujas con la punta dañada aumentan el riesgo de colocación intratecal o intravenosa. Si se utiliza con un catéter epidural (técnica del catéter), nunca tire del catéter por la aguja, pues podría romperse

C

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P.: 16.268