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

DISPOSICIÓN Nº 1219

BUENOS AIRES, 15 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-2048/10-2 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 1219

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 B. Braun / Aesculap, nombre descriptivo Suturas Absorbibles de Poliglicólico y nombre técnico Suturas, de Poligliconato, 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 84 y 86 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-669-56, 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 1219

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 1-47-2048/10-2
DISPOSICIÓN Nº

1219

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 ....1219.....

Nombre descriptivo: Suturas Absorbibles de Poliglicólico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-246 - Suturas, de Poligliconato.

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: procedimientos quirúrgicos que requieren el uso del material de sutura trenzado sintético absorbible, particularmente en la zona gastrointestinal, en ginecología y urología, para tejidos subcutáneos y ligaduras. Oftalmología (operaciones de estrabismo) y para microcirugía (anastomosis de nervio periférico) o para tejidos que están en crecimiento en caso de que se prefiera una sutura absorbible.

Modelo/s: Safil Green; Safil Beige; Safil Violet; Safil Undyed.

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.

Expediente Nº 1-47-2048/10-2

DISPOSICIÓN Nº 1219

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 1219

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

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

1219

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 84 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 – Rubí – Barcelona - España.

SAFIL GREEN – SAFIL BEIGE –SAFIL VIOLET – SAFIL UNDYED
Ácido poliglicólico, trenzado, impregnado, absorbible.

Estéril

LOT X-XXXX

"Fecha de Vencimiento"

"De un solo uso"

Almacenamiento: Safil debe almacenarse a temperatura ambiente; evitar la exposición prolongada a temperaturas extremas.

Atención: Véase instrucciones de uso

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

Director Técnico: Farmacéutico Fernando Rusi.

Producto Autorizado por la ANMAT PM-669-056

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

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

1219

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

FOLIO 86 MESA DE ENTRADAS

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 – Rubí – Barcelona - España.

1.2. SAFIL GREEN – SAFIL BEIGE –SAFIL VIOLET – SAFIL UNDYED
Ácido poliglicólico, trenzado, impregnado, absorbible.

1.3. Estéril

1.4. "De un solo uso"

1.5. Almacenamiento: Safil debe almacenarse a temperatura ambiente; evitar la exposición prolongada 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-669-056

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

1.11. **Contraindicaciones y efectos adversos**

Contraindicaciones

Safil está contraindicado en aquellos casos donde se requiera que la sutura una los extremos de la herida durante un tiempo prolongado (ejemplo: cirugía cardiovascular).

Efectos secundarios

Como para el resto de los materiales de sutura, el contacto a largo plazo con soluciones salinas, tales como orina y bilis, puede causar litiasis.

1.12. **Aplicación**

Se debe usar de acuerdo a los requerimientos quirúrgicos.

1.13. **Precauciones y advertencias**

Advertencias

Safil no debe ser reesterilizado. Los envases, dañados o abiertos, no utilizados, deben ser desechados.

Precauciones

Al usar Safil debe tenerse cuidado para que el uso de instrumentos quirúrgicos, tales como pinzas o portaagujas, no dañen el hilo al ser pellizcado o retorcido.

El usuario debe estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas antes de utilizar Safil.

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

RUSI
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2048/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1219 , 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: Suturas Absorbibles de Poliglicólico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-246 - Suturas, de Poligliconato.

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: procedimientos quirúrgicos que requieren el uso del material de sutura trenzado sintético absorbible, particularmente en la zona gastrointestinal, en ginecología y urología, para tejidos subcutáneos y ligaduras. Oftalmología (operaciones de estrabismo) y para microcirugía (anastomosis de nervio periférico) o para tejidos que están en crecimiento en caso de que se prefiera una sutura absorbible.

Modelo/s: Safil Green; Safil Beige; Safil Violet; Safil Undyed.

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-669-56, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...15 FEB 2011..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1219

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