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

DISPOSICIÓN Nº 1297

BUENOS AIRES, 16 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-2055-10-6 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 1297

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, nombre descriptivo Electrodo de Estimulación Cardíaca para Marcapaso y nombre técnico Electrodos, para Marcapasos, Transtorácicos, 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 a 45 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-669-76, 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 1297

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

Expediente Nº 1-47-2055-10-6
DISPOSICIÓN Nº 1297

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 1297

Nombre descriptivo: Electrodo de Estimulación Cardíaca para Marcapaso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-127 - Electrodos, para Marcapasos, Transtorácicos.

Marca de (los) producto(s) médico(s): AESCULAP.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Controlar y tratar arritmias en combinación con un marcapasos externo. Se utiliza en el período postoperatorio de intervenciones a corazón abierto.

Modelo/s:
- Steelex Electrodo 3/0 (2) 60cm HR30/GS65V.
- Steelex Electrodo 3/0 (2) 60cm HR20/GS51V.
- Steelex Electrodo 3/0 (2) 60cm HR17/GS65V.
- Steelex Electrodo Azul 2/0 2x60 HR26/GS65V BRK.
- Steelex Electrodo 3/0 (2) 60cm HR26/GS65V.
- Steelex Electrodo 3/0 (2) 60cm HR17/GS51V.
- Steelex Electrodo 3/0 (2) 60cm HRT17/GS65V.
- Steelex Electrodo 3/0 (2) 60cm HRT26/GS65V.
- Steelex Electrodo 2/0 (3) 60cm HR26/GS65V.
- Steelex Electrodo 0 (3.5) 60cm HR26/GS65V.

Período de vida útil: Cinco (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 Rubí, Barcelona, España.

Expediente Nº 1-47-2055-10-6

DISPOSICIÓN Nº 1297

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 .....1297.

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

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

1297

FOLIO 43
MESA DE ENTRADAS

Modelo de rótulos

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Cucha Cucha 2425 - Cap. Fed. – Argentina.
FABRICANTE: B. Braun Surgical S.A. / Carretera de Terrassa 121 – Rubi – Barcelona – España.

Steelex
Electrodo de acero inoxidable polifiliar

Estéril

LOT X-XXXX

"Fecha de caducidad"

"De un solo uso"

Steelex debe ser almacenado a temperatura ambiente y debe evitarse su exposición prolongada a temperaturas extremas.

"Véase las instrucciones de uso"

STERILE EO "Método de esterilización: Óxido de Etileno"

Director Técnico: Farmacéutico Fernando Rusi

Autorizado por ANMAT PM-669-076

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dir. ... nología Médica

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

FERNANDO RUSI
M.N. 11925
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

1297

FOLIO 44

Modelo de instrucciones de uso

1.1 **Fabricante e importador:**
IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Cucha Cucha 2425 - Cap. Fed. – Argentina.
FABRICANTE: B. Braun Surgical S.A. / Carretera de Terrassa 121 – Rubi – Barcelona – España.

1.2 Steelex
Electrodo de acero inoxidable polifiliar

1.3 Estéril

1.4 "De un solo uso"

1.5 Steelex debe ser almacenado a temperatura ambiente y debe evitarse su exposición prolongada a temperaturas extremas.

1.6 "Véase las instrucciones de uso"

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

1.8 **Director Técnico:** Farmacéutico Fernando Rusi

1.9 Autorizado por ANMAT PM-669-076

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

1.11 Contraindicaciones

El electrodo de estimulación cardíaca temporal Steelex provoca una reacción tisular inflamatoria mínima.
El uso del electrodo de estimulación temporal está contraindicado cuando se requiera una estimulación cardíaca permanente.
El uso de este producto está contraindicado en pacientes con sensibilidad o alergias conocidas a sus componentes. La anatomía y el estado clínico del paciente determinarán el número de electrodos a implantar y zona de ubicación.

1.12 Medidas de precaución en la aplicación

Véase modo de aplicación.
Los tratamientos que requieran el uso de electrodos temporales, deben ser realizados únicamente por personal médico preparado específicamente.
Conectar los electrodos al generador eléctrico (marcapasos) mediante una alargadera, evitando cualquier riesgo de contacto accidental con otros aparatos.
No conectar nunca los electrodos o las alargaderas a los enchufes de la red eléctrica o acumuladores eléctricos.

1.13 Modo de aplicación

Se realiza un solo paso con la aguja curva a través del miocardio, posteriormente se corta el extremo distal a ras de epicardio. A continuación se da un punto de sutura (USP 4/0 o 5/0) para fijar el electrodo aplicando el punto de sutura al epicardio y al punto de entrada del electrodo en el endocardio.
Mediante la aguja recta se exterioriza el electrodo a través de la pared torácica. Es aconsejable dar un punto en la piel fijando el electrodo.
A continuación se fractura la aguja (break-off) por la hendidura que con este fin se le ha practicado y se conecta a una alargadera conectada a su vez a un marcapasos externo.

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

FERNANDO RUSI
M.N. 11925
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.

LIC. MARIELA GARCIA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
ANMAT

1287

FOLIO 45

La estimulación del corazón puede entonces practicarse.
Los electrodos epicárdicos permiten la estimulación del corazón mediante un marcapasos externo.
Mantener implantado un máximo de 30 días.

1.14 **Observaciones y datos de estabilidad**

No puede utilizarse Steelex después de la fecha de caducidad indicada. Los envases abiertos no utilizados o dañados deben desecharse.
El producto es de un solo uso y no debe re-esterilizarse.
Steelex debe ser almacenado a temperatura ambiente y debe evitarse su exposición prolongada a temperaturas extremas.

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

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

FERNANDO RUSI
M.N. 11925
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: 1-47-2055-10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...1297..., 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: Electrodo de Estimulación Cardíaca para Marcapaso.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-127 - Electrodos, para Marcapasos, Transtorácicos.
Marca de (los) producto(s) médico(s): AESCULAP.
Clase de Riesgo: Clase IV.
Indicación/es autorizada/s: Controlar y tratar arritmias en combinación con un marcapasos externo. Se utiliza en el período postoperatorio de intervenciones a corazón abierto.
Modelo/s:
- Steelex Electrodo 3/0 (2) 60cm HR30/GS65V.
- Steelex Electrodo 3/0 (2) 60cm HR20/GS51V.
- Steelex Electrodo 3/0 (2) 60cm HR17/GS65V.
- Steelex Electrodo Azul 2/0 2x60 HR26/GS65V BRK.
- Steelex Electrodo 3/0 (2) 60cm HR26/GS65V.
- Steelex Electrodo 3/0 (2) 60cm HR17/GS51V.
- Steelex Electrodo 3/0 (2) 60cm HRT17/GS65V.
- Steelex Electrodo 3/0 (2) 60cm HRT26/GS65V.
- Steelex Electrodo 2/0 (3) 60cm HR26/GS65V.
- Steelex Electrodo 0 (3.5) 60cm HR26/GS65V.

Período de vida útil: Cinco (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 Rubí, Barcelona, España.

Se extiende a B. Braun Medical S.A. el Certificado PM-669-76, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....16 FEB 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1297

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