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

DISPOSICIÓN Nº 1568

BUENOS AIRES, 25 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-13849/10-8 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 de 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 1568

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, nombre descriptivo Agujas biseladas y nombre técnico Agujas para inyección subcutánea/Entrada de Infusión, 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 73 y 74 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-669-084, 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 1568

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 1-47-13849/10-8
DISPOSICIÓN Nº

1568

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 ..1..5..6..8.....

Nombre descriptivo: Agujas biseladas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-180 – agujas para inyeccion subcutánea / Entrada de infusión

Marca: B. Braun

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: infusiones a través de reservorios subcutáneos.

Período de vida útil: 5 años.

Modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Straight Surecan / Angled Surecan / Winged Surecan / Winged Surecan with Y-Site / Cytocan

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

Nombre del fabricante: 1) B. Braun Medical; 2) B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.

Lugar/es de elaboración: 1) 204, Avenue du Maréchal Juin BP 331, F-92100, Boulogne Cedex, Francia.

2) Bayan Lepas Free, Zona Industrial – 11900 Penang – Malasia

Expediente Nº 1-47-13849/10-8

DISPOSICIÓN Nº 1568

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 .....1568.....

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

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

A.N.M.A.T. FOLIO 73

1568

## Modelo de rótulo

**IMPORTADOR:**
B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 6° (1027) Cap. Fed. – Argentina
**FABRICANTE:**
B. Braun Medical / 204, Avenue du Maréchal Juin – 92100 – Boulogne – Francia

Surecan / Cytocan
Agujas recta / angulada / con alas / con sistema de sujeción para reservorios subcutáneos sin efecto sacabocados

Estéril

LOT XXXXXXXXXX

"Fecha de fabricación"

"Fecha de vencimiento"

"De un solo uso"

No utilizar este dispositivo si el envase está dañado.
Almacenarse a temperatura ambiente y protegido de la luz.

STERILE EO "Método de esterilización: Óxido de Etileno"

**Director Técnico:** Farmacéutico Fernando Rusi

Autorizado por la ANMAT PM-669-084

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

PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

FARMACÉUTICO
M.N. 11915
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.

B. Braun Medical SA
J.E. Uriburu 663 7°
Tel / Fax: (54 11) 4954 2030
E-Mail: fernando.rusi@bbraun.com
http://www.bbraun.com

FOLIO 77

1568

## Modelo de instrucciones de uso

1. **Fabricante e importador:**

**IMPORTADOR:**
B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 6° (1027) Cap. Fed. – Argentina
**FABRICANTE:**
B. Braun Medical / 204, Avenue du Maréchal Juin – 92100 – Boulogne – Francia

2. Surecan / Cytocan

Agujas recta / angulada / con alas / con sistema de sujeción para reservorios subcutáneos sin efecto sacabocados

3. Estéril
4. ② "De un solo uso"
5. No utilizar este dispositivo si el envase está dañado.
   Almacenarse a temperatura ambiente y protegido de la luz.
6. STERILEIEO "Método de esterilización: Óxido de Etileno"
7. **Director Técnico:** Farmacéutico Fernando Rusi
8. Autorizado por la ANMAT PM-669-084
9. Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
10. **Contraindicaciones**

Surecan / Cytocan no debe utilizarse en casos de alergia comprobada a alguno de los componentes del producto.

11. **Precauciones**

No reemplazar el protector de la aguja después de su manipulación. Desechar la aguja en el contenedor de objetos punzantes.
No utilizar este dispositivo si el envase está dañado.

LUIS GUILLAMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MN 1075
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: 1-47-13849/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1568 , 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: Agujas biseladas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-180 – agujas para inyeccion subcutánea / Entrada de infusión

Marca: B. Braun

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: infusiones a través de reservorios subcutáneos.

Período de vida útil: 5 años.

Modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Straight Surecan / Angled Surecan / Winged Surecan / Winged Surecan with Y-Site / Cytocan

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

Nombre del fabricante: 1) B. Braun Medical; 2) B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.

Lugar/es de elaboración: 1) 204, Avenue du Maréchal Juin BP 331, F-92100, Boulogne Cedex, Francia.

2) Bayan Lepas Free, Zona Industrial – 11900 Penang – Malasia

Se extiende a B Braun Medical S. A. el Certificado PM-669-084, en la Ciudad de Buenos Aires, a 25 FEB 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1568

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