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

DISPOSICIÓN Nº 1594

BUENOS AIRES, 28 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-13855/10-8 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.

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 Perifix, nombre descriptivo Set para anestesia peridural y nombre técnico Agujas, epidurales 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 7; 10; 12; y 8 a 9; 10 a 11; 13 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-669-37, 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.

DISPOSICIÓN Nº 1594

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

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 1-47-13855/10-8
DISPOSICIÓN Nº

1594

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 ...1594.....

Nombre descriptivo: Set para anestesia peridural.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-834- Agujas, Epidurales.

Marca del producto médico: PERIFIX.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Perifix Soft es un catéter de poliamida formulado libre de látex. Están Indicados para anestesia epidural intraoperativa. Perifix One es un catéter de 20G es de poliamida con un cuerpo exterior de poliuretano. Perifix Mini es un catéter fabricado en poliamida.

Modelo(s): CONECTOR DE CATETER PARA ANESTESIA REGIONAL

FILTRO PARA ANESTESIA REGIONAL

CATETERES PERIFIX PARA ANESTESIA EPIDURAL

JERINGA PARA LA ANESTESIA EPIDURAL

DISPOSITIVO DE FIJACIÓN

SET DE FILTROS PERIFIX ONE

SET COMPLETO PERIFIX ONE

SET PERIFIX ONE PAED

CATETER PERIFIX ONE

SET DE FILTROS PERIFIX SOFT TIP

SET PERIFIX MINI

SET PERIFIX ONE MINI

SET PARA ANESTESIA EPIDURAL CONTINUA PERIFIX ONE MINI

Período de vida útil: 5 años.

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

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

Nombre del fabricante: B Braun Melsungen AG

Lugar/es de elaboración: Carl Braun-Str 1, D-34209/12, Melsungen, Alemania.

Expediente Nº 1-47-13855/10-8

DISPOSICIÓN Nº 1594

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 1594

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

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

1594

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 1 MESA DE ENTRADAS

Buenos Aires, Julio de 2010

AL SEÑOR DIRECTOR
DE LA DIRECCION DE TECNOLOGIA MÉDICA
S / D

Ref.: Registro de Producto Nuevo

Registro de Productos
ANEXO III.B

RÓTULOS

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 6º (1027) Cap. Fed. - Argentina.
FABRICANTE: B. Braun Melsungen AG / Carl-Braun-Str. 1 - D-34209 - Melsungen - Alemania.
Perifix ONE.
Estéril.
LOT XXXXXXXXXX.
Una vez abierto el producto debe ser utilizado y no podrá ser re-esterilizado ni guardado.
Comprobar que el producto no haya caducado.
El producto es de un solo uso.
Almacenamiento.
El producto debe almacenarse en lugar seco, a temperatura ambiente y protegido de la luz.
Método de esterilización: Óxido de Etileno.
Director Técnico: Farmacéutico Fernando Rusi.
Producto Autorizado por el M. S. ANMAT PM-669-037

Vida útil: La vida útil de Perifix ONE es de 5 años.
Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

FERNANDO RUSI
M.N. 11915
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

1594
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 8 MESA DE ENTRADAS

INSTRUCCIONES DE USO

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 6º (1027) Cap. Fed. - Argentina
FABRICANTE: B. Braun Melsungen AG / Carl-Braun-Str. 1 - D-34209 - Melsungen - Alemania.
Perifix ONE.
Estéril.
Almacenamiento: El producto debe almacenarse en lugar seco, a temperatura ambiente y protegido de la luz.
Método de esterilización: Óxido de Etileno.
Director Técnico: Farmacéutico Fernando Rusi.
Producto Autorizado por el M. S. ANMAT PM-669-037

Vida útil: La vida útil de Perifix ONE es de 5 años.
Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Efectuar siempre el control del extremo del catéter.
Comprobación simultánea de la posición del catéter durante la cateterización mediante ECG intraauricular. Esto facilita la corrección inmediata en caso de posición inicial del catéter incorrecta, y excluye las complicaciones secundarias por perforación de la pared cardíaca, o por arritmia, sin radiografía, sin exposición a la radiación.

Corresponde el cuidado diario del catéter, aplicando técnicas estrictamente asépticas.

Las principales contraindicaciones para la utilización del Perifix ONE son las siguientes:

- Perturbaciones en la coagulación sanguínea
- Infecciones cutáneas en el área de punción
- Sepsis
- No debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de sus componentes.

Contraindicaciones para la realización de los procedimientos de anestesia regional continua:

- Infección
- Enfermedad neurológica: Desmielinización, neuropatía periférica, accidente vascular cerebral, deformidades medulares.
- Coagulopatía / Profilaxis de la trombosis venosa profunda (TVP).
- Hemorragia incontrolada.
- Cardiopatías determinadas.
- Rechazo de la técnica.

Riesgos
Los riesgos conocidos de las técnicas de anestesia en la zona de la médula espinal, son hipotensión, paro cardíaco, paro respiratorio y efectos tóxicos de la anestesia local utilizada. Los daños neurológicos como hematomas epidurales o formación de abscesos, síndrome de la arteria espinal anterior, etc. son muy raros, pero son complicaciones conocidas.

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

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

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

1594

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 3 MESA DE ENTRADAS

Ha de haber disponible personal especializado y equipamiento de urgencia suficiente especialmente para llevar a cabo tareas de respiración artificial y ayuda hemodinámica.

No usar o re-esterilizar si el envase estéril aparece dañado.

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

FERNANDO RUSI
M.N. 11025
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

1594

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 MESA DE ENTRADAS

Buenos Aires, Julio de 2010

AL SEÑOR DIRECTOR
DE LA DIRECCION DE TECNOLOGIA MÉDICA
S / D

Ref.: Registro de Producto Nuevo

Registro de Productos
ANEXO III.B

RÓTULOS

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 6° (1027) Cap. Fed. – Argentina.
FABRICANTE: B. Braun Melsungen AG / Carl-Braun-Str. 1 – D-34209 - Melsungen - Alemania.
Perifix SOFT.
Estéril.
LOT XXXXXXXXXX.
Una vez abierto el producto debe ser utilizado y no podrá ser re-esterilizado ni guardado.
Comprobar que el producto no haya caducado.
El producto es de un solo uso.
Almacenamiento.
El producto debe almacenarse en lugar seco, a temperatura ambiente y protegido de la luz.
Método de esterilización: Óxido de Etileno.
Director Técnico: Farmacéutico Fernando Rusi.
Producto Autorizado por el M. S. ANMAT PM-669-037

Vida útil: La vida útil de Perifix SOFT es de 5 años.
Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

INSTRUCCIONES DE USO

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 6° (1027) Cap. Fed. - Argentina
FABRICANTE: B. Braun Melsungen AG / Carl-Braun-Str. 1 – D-34209 - Melsungen - Alemania.
Perifix SOFT.
Estéril.
Almacenamiento: El producto debe almacenarse en lugar seco, a temperatura ambiente y protegido de la luz.
Método de esterilización: Óxido de Etileno.
Director Técnico: Farmacéutico Fernando Rusi.

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

FERNANDO RUSI
M.N. 14975
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.

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 11 MESA DE ENTRADAS

Producto Autorizado por el M. S. ANMAT PM-669-037

Vida útil: La vida útil de Perifix SOFT es de 5 años.
Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Precauciones:
Efectuar siempre el control del extremo del catéter.
Comprobación simultánea de la posición del catéter durante la cateterización mediante ECG intraauricular. Esto facilita la corrección inmediata en caso de posición inicial del catéter incorrecta, y excluye las complicaciones secundarias por perforación de la pared cardíaca, o por arritmia, sin radiografía, sin exposición a la radiación.

Corresponde el cuidado diario del catéter, aplicando técnicas estrictamente asépticas.

Las principales contraindicaciones para la utilización del Perifix SOFT son las siguientes:

1. Alteraciones cutáneas inflamatorias en el área de la punción.
2. Trastornos graves de la coagulación o terapia con anticoagulantes.

Riesgos:
A consecuencia de punción incorrecta y/o de colocación fallida del catéter pueden observarse complicaciones tales como hematomas en la región puncionada, posición intra-vascular del catéter, parestesia, punción dural accidental durante la anestesia-analgesia epidural.

No usar o re-esterilizar si el envase estéril aparece dañado.

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

FERNANDO RUSI
M.N. 17955
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.

1594

MESA DE ENTRADAS
FOLIO 12

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

Buenos Aires, Julio de 2010

AL SEÑDR DIRECTOR
DE LA DIRECCION DE TECNOLOGIA MÉDICA
S / D

Ref.: Registro de Producto Nuevo

Registro de Productos
ANEXO III.B

RÓTULOS

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 6º (1027) Cap. Fed. - Argentina.
FABRICANTE: B. Braun Melsungen AG / Carl-Braun-Str. 1 - D-34209 - Melsungen - Alemania.
Perifix MINI.
Estéril.
LOT XXXXXXXXXX.
Una vez abierto el producto debe ser utilizado y no podrá ser reesterilizado ni guardado.
Comprobar que el producto no haya caducado.
El producto es de un solo uso.
Almacenamiento.
El producto debe almacenarse en lugar seco, a temperatura ambiente y protegido de la luz.
Método de esterilización: Óxido de Etileno.
Director Técnico: Farmacéutico Fernando Rusi.
Producto Autorizado por el M. S. ANMAT PM-669-037

Vida útil: La vida útil de Perifix MINI es de 5 años.
Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

FERNANDO RUSI
M.N. 13095
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.

1594

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

MESA DE ENTRADAS
FOLIO 13

INSTRUCCIONES DE USO

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 6° (1027) Cap. Fed. - Argentina
FABRICANTE: B. Braun Melsungen AG / Carl-Braun-Str. 1 - D-34209 - Melsungen - Alemania.
Perifix MINI.
Estéril.
Almacenamiento: El producto debe almacenarse en lugar seco, a temperatura ambiente y protegido de la luz.
Método de esterilización: Óxido de Etileno.
Director Técnico: Farmacéutico Fernando Rusi.
Producto Autorizado por el M. S. ANMAT PM-669-037

Vida útil: La vida útil de Perifix MINI es de 5 años.
Condición de Venta : Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Precauciones:
Efectuar siempre el control del extremo del catéter.
Comprobación simultánea de la posición del catéter durante la cateterización mediante ECG intraauricular. Esto facilita la corrección inmediata en caso de posición inicial del catéter incorrecta, y excluye las complicaciones secundarias por perforación de la pared cardíaca, o por arritmia, sin radiografía, sin exposición a la radiación.

Corresponde el cuidado diario del catéter, aplicando técnicas estrictamente asépticas.

Las principales contraindicaciones para la utilización del Perifix MINI son las siguientes:

1. Alteraciones cutáneas inflamatorias en el área de la punción.
2. Trastornos graves de la coagulación o terapia con anticoagulantes.

Riesgos:
A consecuencia de punción incorrecta y/o de colocación fallida del catéter pueden observarse complicaciones tales como hematomas en la región puncionada, posición intra-vascular del catéter, parestesia, punción dural accidental durante la anestesia-analgesia epidural.

No usar o re-esterilizar si el envase estéril aparece dañado.

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: 1-47-13855/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....1594..... , 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: Set para anestesia peridural.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-834- Agujas, Epidurales.

Marca del producto médico: PERIFIX.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Perifix Soft es un catéter de poliamida formulado libre de látex. Están indicados para anestesia epidural intraoperativa. Perifix One es un catéter de 20G es de poliamida con un cuerpo exterior de poliuretano. Perifix Mini es un catéter fabricado en poliamida.

Modelo(s): CONECTOR DE CATETER PARA ANESTESIA REGIONAL

FILTRO PARA ANESTESIA REGIONAL

CATETERES PERIFIX PARA ANESTESIA EPIDURAL

JERINGA PARA LA ANESTESIA EPIDURAL

DISPOSITIVO DE FIJACIÓN

SET DE FILTROS PERIFIX ONE

SET COMPLETO PERIFIX ONE

SET PERIFIX ONE PAED

CATETER PERIFIX ONE

SET DE FILTROS PERIFIX SOFT TIP

SET PERIFIX MINI

//..

SET PERIFIX ONE MINI

SET PARA ANESTESIA EPIDURAL CONTINUA PERIFIX ONE MINI

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: B Braun Melsungen AG

Lugar/es de elaboración: Carl Braun-Str 1, D-34209/12, Melsungen, Alemania.

Se extiende a B. Braun Medical S.A el Certificado PM-669-37, en la Ciudad de Buenos Aires, a 28 FEB 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1594

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