



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICION N°

0 8 8 3

BUENOS AIRES,

13 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1842/11-1 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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 transcritos 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 II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



DISPOSICIÓN N° 0883

Ministerio de Salud

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

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 Set de punción venosa y nombre técnico Agujas, Intravenosas, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 7 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-669-52, 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



DISPOSICIÓN N° 0883

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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 N° 1-47-1842/11-1

DISPOSICIÓN N° 0883

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N°**0883**.....

Nombre descriptivo: Set de punción venosa

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-748- Agujas, Intravenosas.

Marca del producto médico: B. Braun

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El set de punción venosa se utiliza para obtener una vía de abordaje venoso periférico; infusión endovenosa de corta duración; toma de muestra de sangre.

Modelo/s: VENOFIX A, Art. Nos. 4056310, 4056337, 4056345, 4056353, 4056361, 4056370, 4056388

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 Strabe 1 - 34212 Melsungen - Alemania

Nombre del fabricante: B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd

Lugar/es de elaboración: Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900, Penang, Malasia

Expediente N° 1-47-1842/11-1

DISPOSICIÓN N° **0883**

Dr. OTTO A. ORSINGER
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

.....**0883**.....

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



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

Modelo de rótulo

IMPORTADOR:

B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 6° (1027) Cap. Fed. – Argentina.

FABRICANTE:

B. Braun Melsungen AG / Carl Braun Strabe 1 – 34212 Melsungen – Alemania


B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd. / Bayan Lepas Free Industr. Zone / 11900 Penang – Malasia


Venafix A

Aguja de venaclisis

Estéril.

LOT "Número de lote"

 "Fecha de caducidad"

 "Fecha de fabricación"

 Para utilizar una sola vez

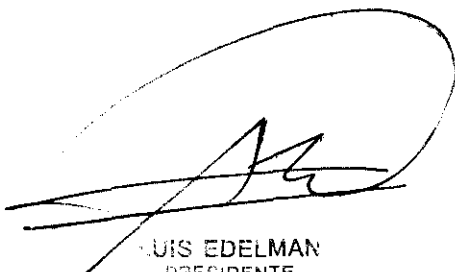
 "Véase las instrucciones de uso"

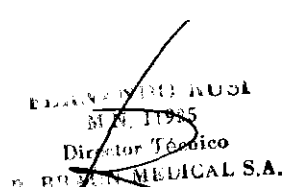
STERILE EO "Método de esterilización: Óxido de Etileno."

Director Técnico: Farmacéutico Fernando Rusi.

Autorizado por ANMAT PM-669-052

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


FERNANDO RUSI
M. N. 11985
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.



Modelo de instrucciones de uso

1.1 IMPORTADOR:

B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 6° (1027) Cap. Fed. – Argentina.

1.2 FABRICANTE:

B. Braun Melsungen AG / Carl Braun Strabe 1 – 34212 Melsungen – Alemania

B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd. / Bayan Lepas Free Industr. Zone / 11900 Penang – Malasia

1.3 Venofix A

Aguja de venocclisis

1.4 Estéril

② Para utilizar una sola vez

⚠ "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-669-052

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

1.11 Contraindicaciones y riesgos

Contraindicaciones

Venofix no deberá emplearse en caso de hipersensibilidad demostrada del paciente a cualquiera de los materiales que forman parte de él.

Riesgos

Debido al filo de la cánula metálica existe el peligro de ruptura de la pared venosa durante la infusión. Por esta razón el paciente deberá permanecer en una posición tal, que se asegure la inmovilidad de la zona de punción. Esta última deberá controlarse a intervalos regulares durante la infusión para reconocer oportunamente una inyección eventual fuera de la vena.

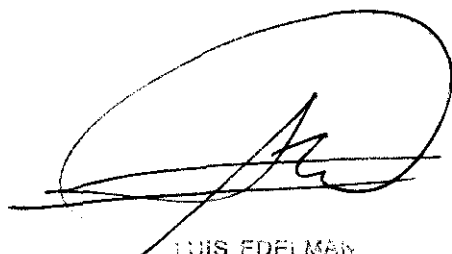
1.12 Advertencias y duración del uso

Advertencias

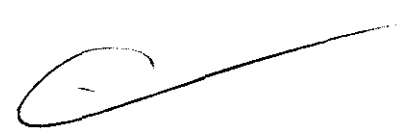
La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede producir contaminación o mal funcionamiento de la capacidad funcional. La contaminación o la limitación en el funcionamiento del dispositivo pueden ocasionar lesión, enfermedad o incluso la muerte del paciente. No utilizar si el envase no esta intacto. No reesterilizar.

Duración del uso

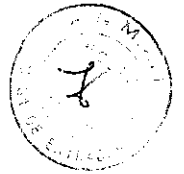
El producto es adecuado solamente para el uso de corta duración.



LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.



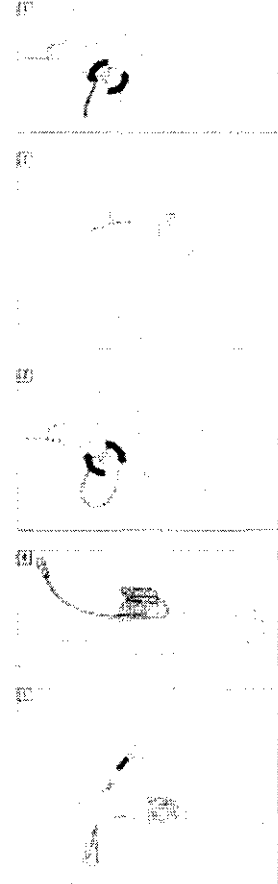
fernando rusi
M.N. 11925
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.

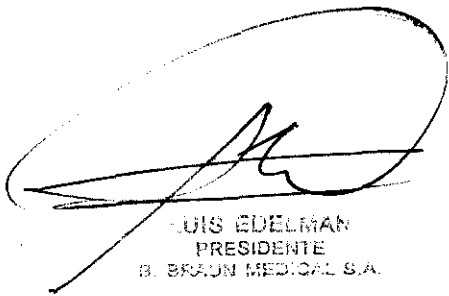


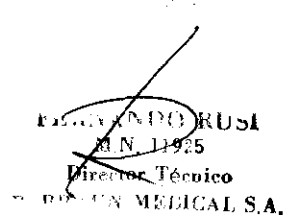
B. Braun Medical SA
J.E. Uriburu 663 7°
Tel / Fax: (54 11) 4954 203C
E-Mail: fernando.rusi@bbraun.com
<http://www.bbraun.com>

1.13 Aplicación

1. Después de desinfectar correctamente la piel de la zona a puncionar, retirar el tapón protector y abrir el obturador, girándolo en ¼ de vuelta
2. Puncionar la vena apropiada, cogiendo la cánula de las dos aletas juntas y dirigidas hacia arriba.
3. Una vez comprobada la entrada de sangre al tubo de plástico, volver a cerrar el obturador giratorio para evitar que la sangre fluya hacia el exterior.
4. Fijar la cánula adhiriendo las aletas a la piel. Fijar el tubo de plástico con esparadrapo, formando un asa para evitar la tracción directa sobre la cánula.
5. Después de retirar el obturador giratorio, conectar la jeringa o la infusión.




LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


FERNANDO RUSI
D.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 N°: 1-47-1842/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0883**, 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 de punción venosa

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-748- Aguja, Intravenosas.

Marca del producto médico: B. Braun

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El set de punción venosa se utiliza para obtener una vía de abordaje venoso periférico; infusión endovenosa de corta duración; toma de muestra de sangre.

Modelo/s: VENOFIX A, Art. Nos. 4056310, 4056337, 4056345, 4056353, 4056361, 4056370, 4056388

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 Strabe 1 - 34212 Melsungen - Alemania

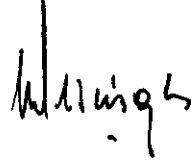
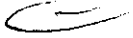
Nombre del fabricante: B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd

Lugar/es de elaboración: Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900, Penang, Malasia

..//

Se extiende a B. Braun Medical S.A. el Certificado PM-669-52, en la Ciudad de Buenos Aires, a13.FEB.2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0883**



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