



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

DISPOSICIÓN N°

1635

BUENOS AIRES, 15 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3620-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma B BRAUN MEDICAL S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-44, denominado: Punzones de extracción y de inyección para viales multidosis, marca B BRAUN.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-44, correspondiente al producto médico denominado: Punzones de extracción y de inyección para viales multidosis, marca B BRAUN, propiedad de la firma B BRAUN MEDICAL S.A. obtenido a través de la



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

DISPOSICIÓN N° 1635

Disposición ANMAT N° 5034 de fecha 19 de julio de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-44, Punzones de extracción y de inyección para viales multidosis, marca B BRAUN.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-44.

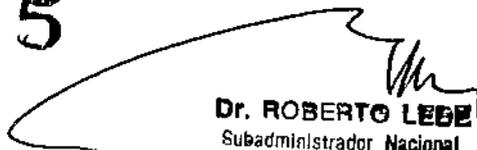
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3620-16-3

DISPOSICIÓN N°

NS

1635



Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1635** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-44 y de acuerdo a lo solicitado por la firma B BRAUN MEDICAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Punzones de extracción y de inyección para viales multidosis

Marca: B BRAUN

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5034/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-1453-11-6

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	19 de julio de 2016	19 de julio de 2021
Modelos	Mini-Spike filtro Mini-Spike Mini-Spike chemo Mini-Spike chemo micro punta Mini-Spike V Mini-Spike filtro V Mini-Spike chemo V	Mini-Spike filtro Mini-Spike Mini-Spike chemo Mini-Spike chemo micro punta Mini-Spike V Mini-Spike filtro V Mini-Spike chemo V Mini-Spike micro punta Mini-Spike filtro micro punta Mini -Spike 2 Mini -Spike 2 filtro Mini -Spike 2 chemo
Indicaciones de uso	Retiro e inyección de/en viales multidosis	Retiro e inyección de/en viales multidosis, con o sin filtración adicional de fluidos
Proyecto de Rótulo	Aprobado por Disposición 5034/11	Nuevo a fs. 86 y 87



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

Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición 5034/11	Nuevo a fs. 88 a 90
Forma de presentación	No declarada	Envasado individualmente y en cajas por 50, 100 y 200 unidades

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma B BRAUN MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-44, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

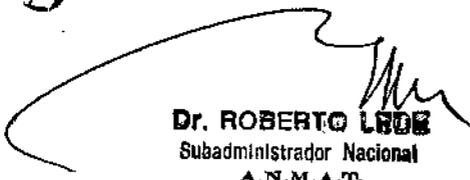
15 FEB. 2017

Expediente N° 1-47-3110-3620-16-3

DISPOSICIÓN N°

NS

1635


Dr. ROBERTO LODE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Modelo de Rótulo

635
15 FEB. 2017
A.N.M.A.
FOLIO
86
DIP. Nac.

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina

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

Nombre Genérico: Punzones de extracción y de inyección para viales multidosis

Marca: B. Braun

Modelo: Mini -Spike 2

Mini -Spike 2 filtro

Mini-Spike 2 chemo

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



"Número de lote"



"Fecha de vencimiento"



"De un solo uso"



Atención: véase instrucciones de uso"



"No utilizar si el envase está dañado o abierto"

Director Técnico: Farm. Mariano Peralta M.N. 13430

Autorizado por la ANMAT PM-669-44

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

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P.: 16.268

163



Modelo de Rótulo

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2º (1027) Cap. Fed. – Argentina

FABRICANTE: B.Braun Melsungen AG / Carl-Braun-Strabe 1 - 34212 Melsungen - Alemania

Nombre Genérico: Punzones de extracción y de inyección para viales multidosis

Marca: B. Braun

Modelo: Mini-Spike filtro

Mini-Spike

Mini-Spike chemo

Mini-Spike chemo micro punta

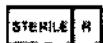
Mini-Spike V

Mini-Spike filtro V

Mini-Spike chemo V

Mini-Spike micro punta

Mini-Spike filtro micro punta



"Estéril. Método de esterilización: Irradiación Gamma"



"Número de lote"



"Fecha de vencimiento"



"De un solo uso"



Atención: véase instrucciones de uso"



"No utilizar si el envase está dañado o abierto"

Director Técnico: Farm. Mariano Peralta M.N. 13430

Autorizado por la ANMAT PM-669-44

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

E

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P. 16.268

163



Instrucciones de Uso

1.1 Fabricante e importador

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2º (1027) Cap. Fed. – Argentina.

FABRICANTE: B.Braun Melsungen AG / Carl-Braun-Strabe 1 34212 Melsungen Alemania

1.2 Nombre genérico: Punzones de extracción y de inyección para viales multidosis

1.3 Marca: B. Braun

1.4 Modelo: xxx

1.5  "Estéril. Método de esterilización: Óxido de Etileno" (Mini -Spike 2, Mini -Spike 2 filtro, Mini-Spike 2 chemo)

 "Estéril. Método de esterilización: Irradiación Gamma" (Mini-Spike filtro , Mini-Spike, Mini-Spike chemo, Mini-Spike chemo micro punta, Mini-Spike V, Mini-Spike filtro V, Mini-Spike chemo V, Mini-Spike micro punta, Mini-Spike filtro micro punta)

1.6  "De un solo uso"

1.7  "Atención: véase instrucciones de uso"

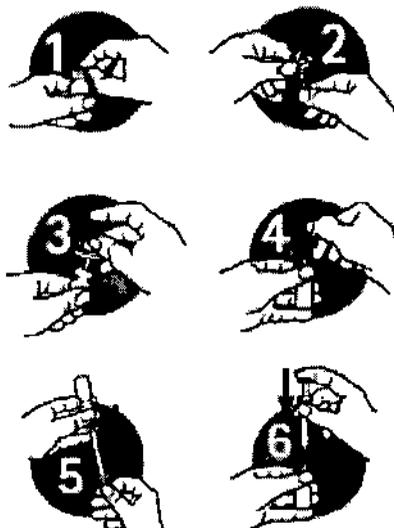
1.8  "No utilizar si el envase está dañado o abierto"

Director Técnico: Farm. Mariano Peralta M.N. 13430

Autorizado por la ANMAT PM-669-44

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Mini-Spike

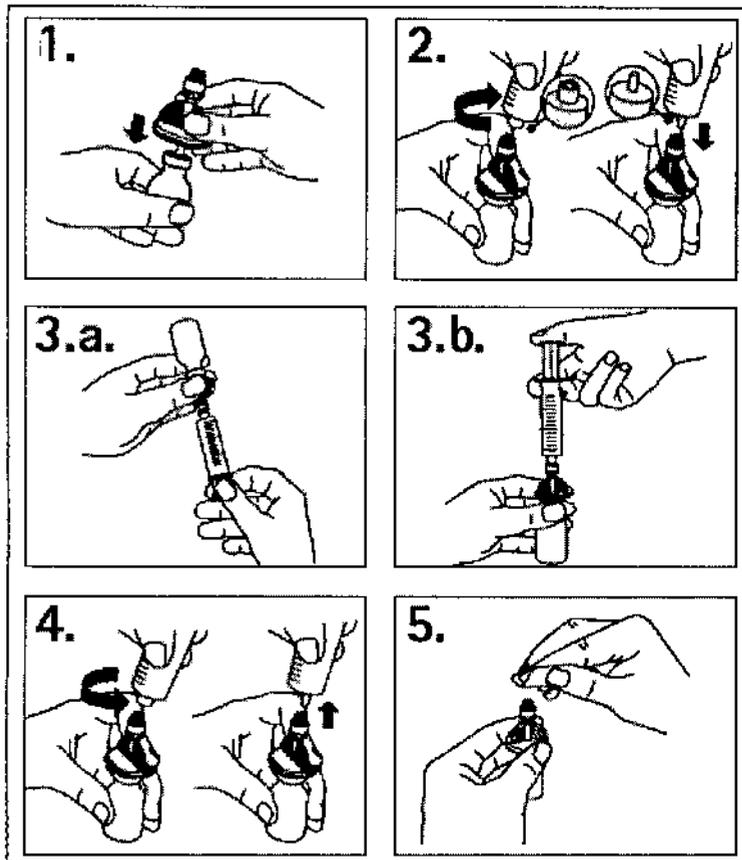


Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P. 16.268

Aplicación

1. Retire la tapa protectora del envase del medicamento y desinfecte el tapón.
2. Retire la tapa protectora del punzón.
3. Inserte el punzón.
4. Abra la tapa a presión.
5. Conecte la jeringa y aspire el volumen requerido.
6. Importante: Solo se debe inyectar la solución de una jeringa en el recipiente (Figura 6) poniendo este boca arriba. De lo contrario existe el riesgo de presión excesiva y desaireación.

Mini-Spike 2



Aplicación

Utilice Mini-Spike 2 con manos y/o guantes desinfectados.

Retire la tapa protectora del recipiente de la medicación y desinfecte el tope como establece el protocolo institucional.

Retire la tapa protectora de la aguja.

- 1- Inserte la aguja en el recipiente de la medicación sosteniendo la placa de sujeción de Mini-Spike 2.
2. No toque la conexión Luer hembra. Desinfectela antes de usarla como establece el protocolo institucional.
- 2- Conecte la jeringa a la conexión Luer hembra de Mini-Spike 2 manteniendo el recipiente en posición vertical.
- 3- a. Coloque el recipiente boca abajo para extraer el fluido.
b. Coloque el recipiente en posición vertical para inyectar el fluido.
- 4- Desconecte la jeringa.
- 5- Desinfecte la conexión Luer hembra como establece el protocolo

Duración de la aplicación

Consulte las instrucciones de uso del medicamento y otras normas validas de seguridad e higiene.

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.

Filtración

Debido a la posible adsorción > 15 %, no utilice los punzones con filtros de liquido/filtros de partículas (el filtro de ventilación no es crítico) con: corticotropina, tetracosactida, cianocobalamina, ergometrinás, maleatos, glucagon, insulina, vasopresina.

No se dispone de información respecto a la interacción con medicación distinta de la indicada.

Sustancias que causan roturas por tensión:

Algunas sustancias inorgánicas, tensioactivos y disolventes, como el macrogol (polietilenglicol) o el alcohol bencílico, en la medicación o en las sustancias activas, pueden provocar tensiones y roturas por tensión en los plásticos. Para estas sustancias agresivas, recomendamos utilizar el punzón para una única aspiración.

El fabricante no se hace responsable de las posibles consecuencias resultantes de un uso inadecuado

E



Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P. 16.268