



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

DISPOSICIÓN Nº 4734

BUENOS AIRES, 8 JUL 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-13851/10-3 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° **4734**

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.

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 Juegos para administración con bombas de infusión y nombre técnico Juegos para Administración con Bombas 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 62 y 63 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-669-166, 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. Inscríbese 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



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

DISPOSICIÓN N° **4 7 3 4**

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese."

Expediente N° 1-47-13851/10-3

DISPOSICIÓN N° **4 7 3 4**

ejb

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°4734.....

Nombre descriptivo: Juegos para administración con bombas de infusión.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-579 Juegos para administración con Bombas de Infusión.

Marca del producto médico: B.Braun.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Set de administración para infusiones con bombas de infusión volumétricas.

Modelo(s): Infusomat® Space Line.

Infusomat® Space Line Safeset.

Original- Infusomat® Tubing

Accesorios: HEIDELBERGER EXTENSION TUBING

KOPPEL - SYSTEEM

SPIRAL TUBING

CONNECTING PIECE WITH INJECTION PORT

LS-2 CONNECTOR

LS-4 CONNECTOR

LS-5 CONNECTOR

Período de vida útil: 5 años -infusomat Space Line.

2 años-accesorios.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) B. Braun Medical S.A.S

2) B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.

3) B. Braun Medical Kft.



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

4) B. Braun Vietnam Co., Ltd.

5) B. Braun Melsungen AG

Lugar/es de elaboración: 1) 13 rue roix Comtesse 28402 Nogent-le-Rotrou
Francia

2) Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900, Penang.
Malasia

3) Déli-Külhatár út 2-4 3200, Gyöngyös. Hungría.

4) 170 La Thanh Road, Dong Da District, 6300 Hanoi.
Vietnam

5) Carl Braun Strabe 1, 34212, Melsungen, Alemania.

Expediente Nº 1-47-13851/10-3

DISPOSICIÓN Nº **4734**

ejb

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 N°

4734

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

Modelo de rótulo

IMPORTADOR:


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


FABRICANTE:

B. Braun Medical S.A.S. / 13 rue Croix Comtesse 28402 Nogent-le-Rotrou – Francia
B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd. / Bayan Lepas Free Industr. Zone – 11900 Penang – Malasia
B. Braun Medical Kft. / Deli-Külhatár út 2-4 – 3200 Gyöngyös – Hungría
B. Braun Melsungen AG / Carl Braun Strabe 1 – 34212 Melsungen – Alemania
B. Braun Vietnam Co. Ltd. / 170 La Thanh Road – Dong Da District – 6300 Hanoi – Vietnam

Infusomat Space Line / Infusomat Space Line SafeSet / Driginal Infusomat Tubing

LOT "Número de lote"

 "Producto con vencimiento"

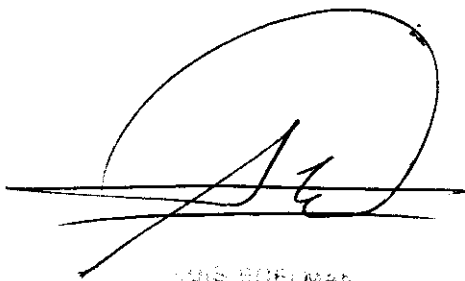
 "De un solo uso"

STERILE EO "Método de esterilización: Oxido de etileno"

Director Técnico: Farmacéutico Fernando Rusi.

Autorizado por la ANMAT PM-669-166

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



HANS BÖELMANN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.



MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16268 M.C. 16268

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 S.A.S. / 13 rue Croix Comtesse 28402 Nogent-le-Rotrou - Francia

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

B. Braun Medical Kft. / Deli-Külhatár út 2-4 - 3200 Gyöngyös - Hungría

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

B. Braun Vietnam Co. Ltd. / 170 La Thanh Road - Dong Da District - 6300 Hanoi - Vietnam

2. Infusomat Space Line / Infusomat Space Line Safeset / Original Infusomat Tubing

3.  "De un solo uso"

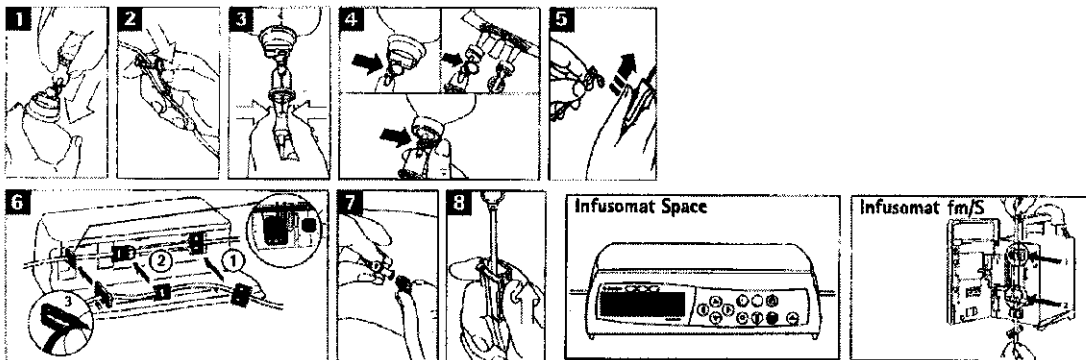
4. **STERILE EO** "Método de esterilización: Oxido de etileno"

5. **Director Técnico:** Farmacéutico Fernando Rusi

6. Autorizado por la ANMAT PM-669-166

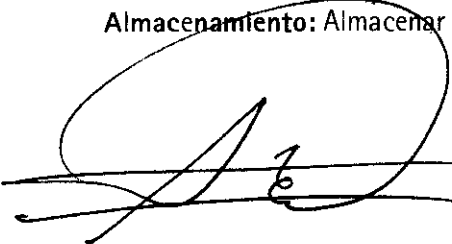
7. Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

8. Instrucciones



Luego de quitar la tapa protectora y con regulador de flujo cerrado, la espiga se inserta a través de la apertura del contenedor de fluidos medicinales. La sección inferior de la cámara de goteo debe ser adecuadamente llenada mediante repetidas compresiones de su pared flexible. El regulador de flujo y la tapa de ventilación se abren; los tubos se llenan completamente de líquido; y la tapa protectora se retira de la conexión distal para entonces ser conectada a la vía de acceso del paciente. El segmento siliconado de los juegos de administración, destinado a ser utilizado como punto de bombeo de las bombas peristálticas, se conecta al rotor de las bombas de infusión para luego determinar los parámetros de funcionamiento de la bomba según se requiera.

Almacenamiento: Almacenar en lugar seco a temperatura ambiente y protegido de la luz.


LUIS EDELMANN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


MARIANO BERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.C. 10470 M.C. 10388





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13851/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4734**, 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: Juegos para administración con bombas de infusión.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-579 Juegos para administración con Bombas de Infusión.

Marca del producto médico: B.Braun.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Set de administración para infusiones con bombas de infusión volumétricas.

Modelo(s): Infusomat® Space Line.

Infusomat® Space Line Safeset.

Original- Infusomat® Tubing

Accesorios: HEIDELBERGER EXTENSION TUBING

KOPPEL - SYSTEEM

SPIRAL TUBING

CONNECTING PIECE WITH INJECTION PORT

LS-2 CONNECTOR

LS-4 CONNECTOR

LS-5 CONNECTOR

Período de vida útil: 5 años -infusomat Space Line.

2 años-accesorios.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) B. Braun Medical S.A.S

//..

- 2) B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
- 3) B. Braun Medical Kft.
- 4) B. Braun Vietnam Co., Ltd.
- 5) B. Braun Melsungen AG

Lugar/es de elaboración:

- 1) 13 rue roix Comtesse 28402 Nogent-le-Rotrou
Francia
- 2) Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900, Penang.
Malasia
- 3) Déli-Külhatár út 2-4 3200, Gyöngyös. Hungría.
- 4) 170 La Thanh Road, Dong Da District, 6300 Hanoi.
Vietnam
- 5) Carl Braun Strabe 1, 34212, Melsungen, Alemania.

Se extiende a B. Braun Medical S.A. el Certificado PM-669-166, en la Ciudad de Buenos Aires, a ~~...~~ **8..JUL.2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4734**

ejb


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