



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

DISPOSICIÓN Nº 5034

BUENOS AIRES, 19 JUL 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-1453/11-6 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.

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.



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

DISPOSICIÓN Nº 5034

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 Punzones de extracción y de inyección para viales multidosis y nombre técnico Filtro de bacterias, 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-669-44, 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. Inscribese 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



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

DISPOSICIÓN Nº 5034

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.
Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1453/11-6

DISPOSICIÓN Nº

ejb

5034

Dr. OTTO A. URSINGER
SUB-INTERVENIOR
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° **5034**.....

Nombre descriptivo: Punzones de extracción y de inyección para viales
multidosis.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-712 Filtro de bacterias.

Marca del producto médico: B. BRAUN.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Retiro e inyección de/en viales multi-dosis.

Modelo(s): Mini-Spike filtro / Mini-Spike / Mini-Spike chemo / Mini-Spike chemo
micro punta / Mini-Spike V / Mini-Spike filtro V / Mini-Spike chemo V

Período de vida útil: Cinco 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 Mensulgen - Alemania.

Expediente N° 1-47-1453/11-6

DISPOSICIÓN N°

ejb

5034

Sub-Interventor
AN.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

.....**5034**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 Melsungen AG / Carl-Braun-Strabe 1 / 34212 Melsungen - Alemania


M Mini-Spike filtro / Mini-Spike / Mini-Spike chemo / Mini-Spike chemo micro punta / Mini-Spike V /
Mini-Spike filtro V / Mini-Spike chemo V

STERILE "Estéril"

LOT "Número de lote"

 "Fecha de vencimiento"

 "Producto de un solo uso"

 Atención: Véase instrucciones de uso

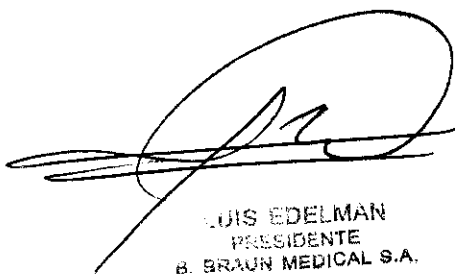
Almacenar a temperatura ambiente


STERILE "Método de esterilización: Irradiación Gamma."

Director Técnico: Farmacéutico Fernando Rusi.

Autorizado por ANMAT PM-669-44

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


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


FERNANDO RUSI
M.N. 11923
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 / 34209 Melsungen – Alemania.

1.3 Mini-Spike filtro / Mini-Spike / Mini-Spike chemo / Mini-Spike chemo micro punta / Mini-Spike V / Mini-Spike filtro V / Mini-Spike chemo V

1.4 **STERILE** "Estéril"

1.5  "Producto de un solo uso"

1.6  Atención: Véase instrucciones de uso

1.7 Almacenar a temperatura ambiente

1.8 **STERILE** "Método de esterilización: Irradiación Gamma."

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

1.10 Autorizado por ANMAT PM-669-44

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

1.12 Advertencias

Filtración:

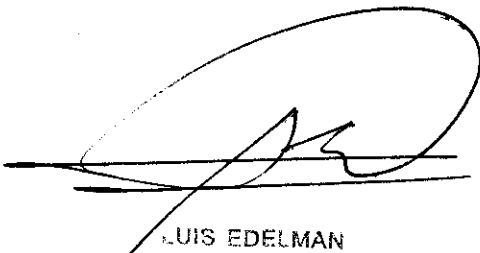
Debido a la posible adsorción > 15 %, no utilice los punzones con filtros de líquido/filtros de partículas (el filtro de ventilación no es crítico) con: corticotropina, tetracosactida, cianocobalamina, ergometrinas, maleatos, glucagón, insulina, vasopresina, medicación que contenga proteínas.

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

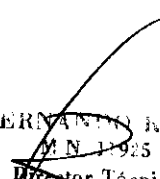

Sustancias que causan roturas por tensión:

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 aspiración.

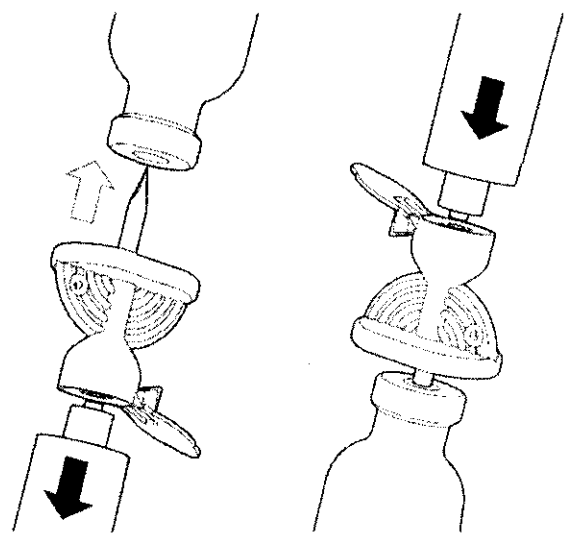
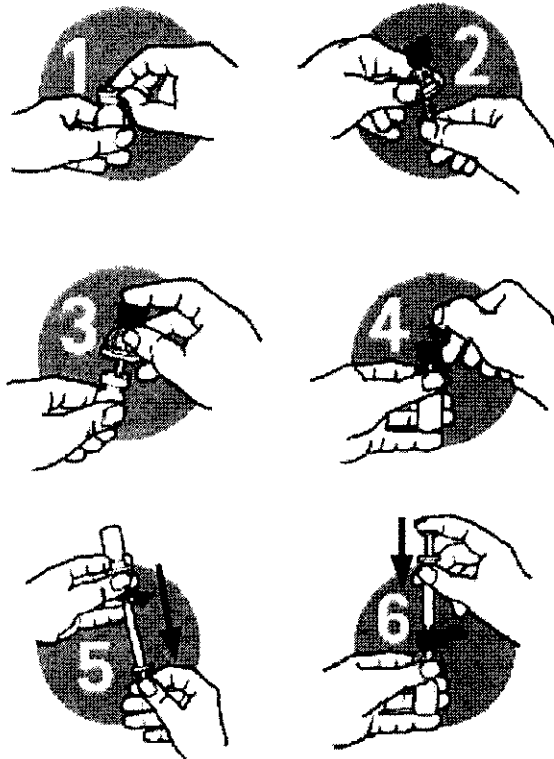
1.13 Aplicación



LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.



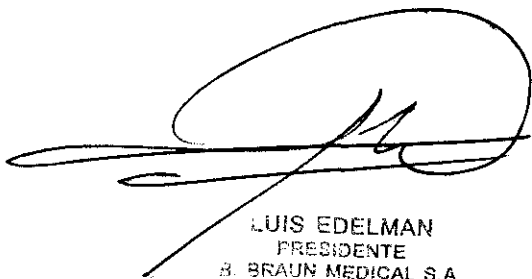
FERNANDO RUSI
M. N. 1-925
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.



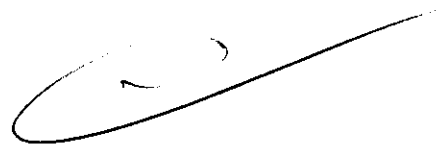
1. Retire la tapa protectora del envase del medicamento y desinfecte el tapón.
2. Retire la tapa protectora del punzón.
3. Inserte el punzón.
4. Abra la tapa a presión.
5. Conecte la jeringa y aspire el volumen requerido.
6. Importante: Sólo se debe inyectar la solución de una jeringa en el recipiente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

Duración de la aplicación

Consulte las instrucciones de uso del medicamento, así como las normas de seguridad e higiene válidas.



LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.



FERNANDO RUSI
M/9.11925
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°: 1-47-1453/11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5034** 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: Punzones de extracción y de inyección para viales multidosis.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-712 Filtro de bacterias.

Marca del producto médico: B. BRAUN.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Retiro e inyección de/en viales multi-dosis.

Modelo(s): Mini-Spike filtro / Mini-Spike / Mini-Spike chemo / Mini-Spike chemo micro punta / Mini-Spike V / Mini-Spike filtro V / Mini-Spike chemo V

Período de vida útil: Cinco 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 Mensulgen - Alemania.

Se extiende a B. Braun Medical S.A. el Certificado PM-669-44, en la Ciudad de Buenos Aires, a **19 JUL 2011** , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

ejb

5034

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