



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

DISPOSICIÓN N° 5036

BUENOS AIRES, 19 JUL' 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-23925/10-1 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.



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

DISPOSICIÓN N° 5036

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 Sets para nefrostomía percutánea, sets de recambio y nombre técnico Tubos para Nefrostomía, 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 12 y 13 a 14 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-669-162, 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. Inscribáse 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° 5036

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° 1-47-23925/10-1

DISPOSICIÓN N° 5036

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°5036.....

Nombre descriptivo: Sets para nefrostomía percutánea, sets de recambio.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-224-Tubos, para
nefrostomía.

Marca del producto médico: B.Braun.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para el cambio de un catéter de nefrostomía ya
colocado.

Modelo(s): Nephrofix Art. Nro.: 4435087 - 4435117 - 4435141

Nephrofix Certo- Art. Nro.: 4435583 - 4435613 - 4435648 -
4435745.

Nephrofix / Nephrofix Certo- Art. Nro.: 4436083 - 4436113 -
4436741.

Período de vida útil: 5 años.

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

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

2) B. Braun Melsungen AG

Lugar/es de elaboración: 1) 13 rue Croix Comtesse

28402 Nogent-le-Rotrou-Francia

2) Carl-Braun-Strabe 1

34212 Melsulgen-Alemania.

Expediente N° 1-47-23925/10-1

DISPOSICIÓN N° 5036

ejb


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

5036

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 Medical S.A.S. / 13 rue Croix Comtesse / 28402 Nogent-le-Rotrou – Francia


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


Nephofix/Nefrofix Certo
Set de recambio para nefrostomía percutánea

Estéril.

LOT "Número de lote"

 "Fecha de vencimiento"

 "Producto de un solo uso"

 Atención: Véase instrucciones de uso

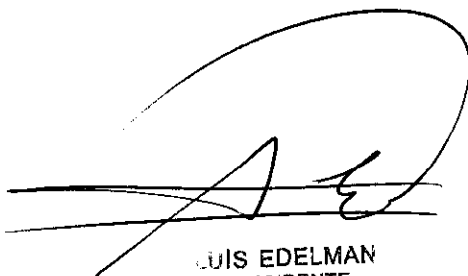
Hasta el momento mismo de su utilización, los equipos deben mantenerse, dentro de sus envases cerrados, a una temperatura de 15 °C a 25 °C, con un 50% a 60% de humedad relativa. Los sets Nephrofix, contenidos en sus envases intactos, deben protegerse de la luz directa.

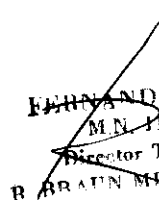
STERILE EO "Método de esterilización: Óxido de Etileno."

Director Técnico: Farmacéutico Fernando Rusi.

Autorizado por ANMAT PM-669-162

Condición de Venta:




LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


FERNANDO RUSI
M.N. 11925
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 Medical S.A.S. / 13 rue Croix Comtesse / 28402 Nogent-le-Rotrou – Francia
B. Braun Melsungen AG / Carl-Braun-Strabe 1 / 34212 Melsungen - Alemania
- 1.3 Nephofix/Nefrofix Certo
Set de recambio para nefrostomía percutánea
- 1.4 Estéril.
- 1.5  "Producto de un solo uso"
- 1.6  Atención: Véase instrucciones de uso
- 1.7 Almacenamiento: Hasta el momento mismo de su utilización, los equipos deben mantenerse, dentro de sus envases cerrados, a una temperatura de 15 °C a 25 °C, con un 50% a 60% de humedad relativa. Los sets Nephrofix, contenidos en sus envases intactos, deben protegerse de la luz directa.
- 1.8 **STERILE EO** "Método de esterilización: Óxido de Etileno."
- 1.9 **Director Técnico:** Farmacéutico Fernando Rusi.
- 1.10 Autorizado por ANMAT PM-669-162
- 1.11 Condición de Venta:
- 1.12 **Contraindicaciones y riesgos**

Contraindicaciones

Ninguna

Riesgos

El catéter puede acodarse o torcerse a nivel de su punto de entrada a través de la piel o puede ocluirse por taponamiento o por depósito de material precipitado en el lumen, en cuyo caso cesa el flujo urinario y se produce un riñón de estasis. Esto debe evitarse asegurando correctamente del catéter (ya sea por sutura o mediante fijación con tela adhesiva).

1.13 **Precauciones, duración del empleo y almacenamiento.**

Precauciones

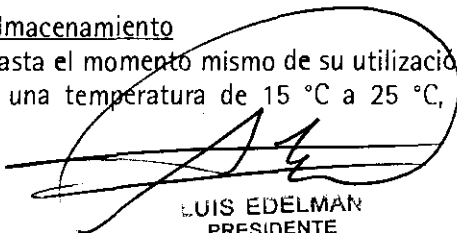
No utilizar si el envase no está intacto. No reesterilizar.

Duración del empleo

Los sets Nephrofix no están destinados a la implantación permanente. Si fuese necesaria la cateterización por largo tiempo, deberá programarse el cambio del catéter a intervalos de 3 meses. El funcionamiento del catéter debe vigilarse mediante controles efectuados a intervalos regulares, cuya duración y método decidirá el médico. En caso de observarse fallas del funcionamiento, éstas deberán subsanarse aplicando las medidas adecuadas al caso particular.

Almacenamiento

Hasta el momento mismo de su utilización, los equipos deben mantenerse, dentro de sus envases cerrados, a una temperatura de 15 °C a 25 °C, con un 50% a 60% de humedad relativa. Los sets Nephrofix,



LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.



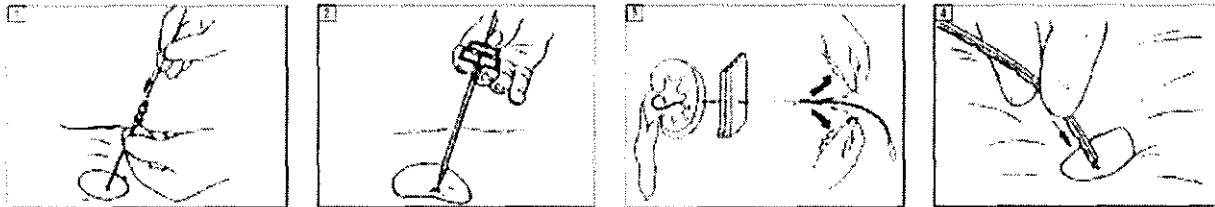
BERNANDO RUSI
M.N. 11925
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.

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

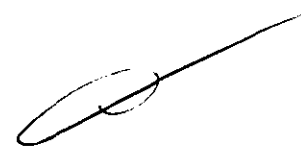
contenidos en sus envases intactos, deben protegerse de la luz directa. Si se cumplen las condiciones de almacenamiento correctas, el producto puede utilizarse hasta la fecha de caducidad impresa en el envase.

1.14 Empleo

- (1) Introducir el alambre conductor a través del catéter que el paciente tiene colocado. Retirar el catéter usado.
- (2) Introducir sobre el alambre conductor el dilatador con la vaina escindible montada a su alrededor. Retirar luego el dilatador y el alambre conductor, dejando colocada la vaina escindible. Introducir el nuevo catéter a través de la vaina escindible. Retirar finalmente la vaina escindible (3).
- (4) Si se trabaja con un catéter de tipo "SD", después de haber introducido el alambre conductor a través del catéter usado y de retirar éste último, estirar el nuevo catéter sobre el tubo de posicionamiento e introducir ambos juntos deslizándolos sobre el alambre conductor hasta introducir los en la pelvis renal. Retirar el tubo de posicionamiento y el alambre conductor; controlar la posición del catéter, fijarlo, desinfectar y cubrir con apósito estéril el punto de entrada a nivel de la piel. Conectar el nuevo catéter a un sistema cerrado para la recolección de orina.




LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


FERNANDO RUSI
M.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 Nº: 1-47-23925/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 5036....., 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: Sets para nefrostomía percutánea, sets de recambio.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-224-Tubos, para nefrostomía.

Marca del producto médico: B.Braun.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para el cambio de un catéter de nefrostomía ya colocado.

Modelo(s): Nephrofix Art. Nro.: 4435087 - 4435117 - 4435141

Nephrofix Certo- Art. Nro.: 4435583 - 4435613 - 4435648 - 4435745.

Nephrofix / Nephrofix Certo- Art. Nro.: 4436083 - 4436113 - 4436741.

Período de vida útil: 5 años.

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

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

2) B. Braun Melsungen AG

Lugar/es de elaboración: 1) 13 rue Croix Comtesse

28402 Nogent-le-Rotrou-Francia

2) Carl-Braun-Strabe 1

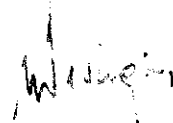

34212 Melsulgen-Alemania.

//..

Se extiende a B. Braun Medical S.A. el Certificado PM-669-162, 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 Nº **5036**

ejb



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