



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

DISPOSICIÓN N° **7998**

BUENOS AIRES, **17 JUL 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5444-16-9 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 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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

E
H



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

DISPOSICIÓN N° 7 9 9 8

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca B.Braun, nombre descriptivo Juegos para la administración de sangre y nombre técnico Juegos para la administración de sangre, de acuerdo con lo solicitado por B.BRAUN MEDICAL S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo y de instrucciones de uso que obran a fojas 126 y 127 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-669-299, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de

E H



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

DISPOSICIÓN N° **7998**


Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5444-16-9

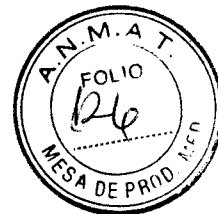
DISPOSICIÓN N°

SB

7998


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

E



Modelo de rótulos

11/7 JUL 2017
9 5

IMPORTADOR:

B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 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 Production Division. / Deli-Külhatár út 2-4 - 3200 Gyöngyös – Hungría.

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

B. Braun Vietnam Co. Ltd. / Thanh Oai Industrial Complex – Thanh Oai District – 156800 Hanoi – Vietnam.


Nombre genérico: Juegos para la administración de sangre.


Marca: B.Braun

Modelos: **Sangofix®** - 4062866: Sets de administración sanguínea con o sin ventilación.

LOT "Número de lote."

 "Fecha de Vencimiento."

 "De un solo uso."

 "Atención: Véase instrucciones de uso."

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

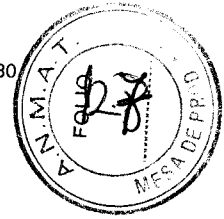
Director Técnico: Farm. Mariano Peralta M.N. 13430.

Producto Autorizado por la ANMAT PM-669-299.

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.: 16.260



Instrucciones de Uso

1.1. Fabricante e importador

IMPORTADOR:

B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 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 Production Division. / Deli-Külhatár út 2-4 - 3200 Gyöngyös – Hungría.
- B. Braun Melsungen AG. / Carl Braun Strabe 1 - 34212 Melsungen – Alemania.
- B. Braun Vietnam Co. Ltd. / Thanh Oai Industrial Complex – Thanh Oai District – 156800 Hanoi – Vietnam.

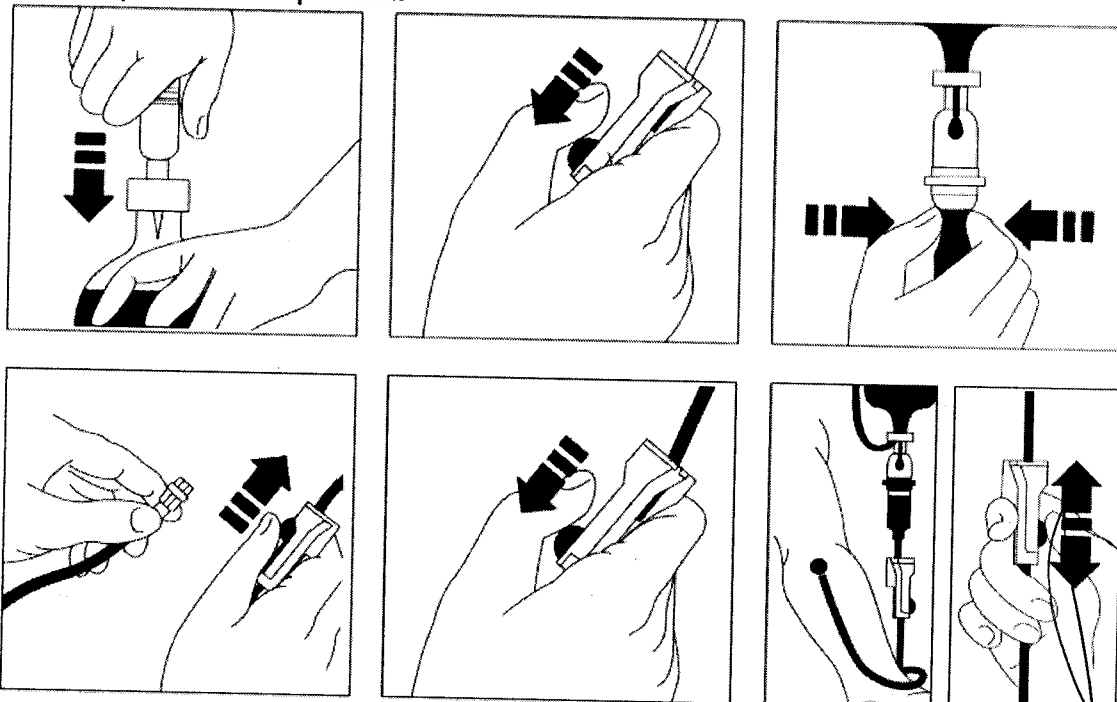
7998

- 1.2. Nombre genérico: Juegos para la administración de sangre.
- 1.3. Marca: B.Braun.
- 1.4. Modelos: **Sangofix®** - 4062866: Sets de administración sanguínea con o sin ventilación.
- 1.5. "De un solo uso."
- 1.6. "Atención: Véase instrucciones de uso."
- 1.7. **STERILE EO** "Método de esterilización: Óxido de Etileno."

- 1.8. **Director Técnico:** Farm. Mariano Peralta M.N. 13430.
- 1.9. Producto Autorizado por la ANMAT PM-669-299.
- 1.10. Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
- 1.11. **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. Estéril, apirógeno. No utilizar si faltan los capuchones protectores o se han aflojado, o si el envase esta dañado.

1.12. Esquema de manipulación.



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



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5444-16-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7998** y de acuerdo con 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 la administración de sangre

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-421 - Juegos para la administración de sangre

Marca de los productos médicos: B.Braun

Clase de Riesgo: II

Indicaciones autorizadas: Equipo de transfusión sanguínea para infusión por gravedad, especial para bolsas.

Modelos: Sangofix® 4062866: Sets de administración sanguínea con o sin ventilación.

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Envasados individualmente y esterilizados por ETO..

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante 1: B.Braun Melsungen AG

E
H

Lugar de elaboración 1: Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, Alemania

Fabricante 2: B.Braun Medical Kft Production Division

Lugar de elaboración 2: Déli-Külhatár út 2-4, 3200 Gyöngyös, Hungría.

Fabricante 3: B.Braun Vietnam Co.,Ltd. Thanh Oai Industrial Complex

Lugar de elaboración 3: Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam.

Fabricante 4: B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.

Lugar de elaboración 4: Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malasia.


Fabricante 5: B.Braun Medical S.A.S.

Lugar de elaboración 5: 13 rue Croix Comtesse, 28402 Nogent-le-Rotrou, Francia.

Se extiende a B.BRAUN MEDICAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-669-299, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 JUL 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7 9 9 8


Dr. CARLOS SCHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.