



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

DISPOSICIÓN Nº **3989**

BUENOS AIRES, **07 JUN 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-13850/10-1 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. 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.

57



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

DISPOSICIÓN N°

3989

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 Introdutores, Kits y accesorios y nombre técnico Introdutores de catéteres, 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 55 y 56 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-669-101, 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 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 N° 3989

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13850/10-1

DISPOSICIÓN N°

ejb

3989

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°**3.9.8.9**.....

Nombre descriptivo: INTRODUCTORES , KITS Y ACCESORIOS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:10-678-Introdutores de
catéteres.

Marca del producto médico: B.Braun.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Set de introducción percutánea de catéteres
utilizando la técnica Seldinger según Desilets-Hofman.

Modelo(s): INTRADYN VENOUS INTRODUCER AND SETS / INTRADYN VENOUS
INTRODUCER FOR ANESTESIA AND INTENSIVE CARE 5210135, 5210143,
5210151, 5209749, 5209757, 5209765, 5210615, 5210062, 5210070,
5210089.

INTRADYN SPECIAL BASIC INTENSIVE CARE KIT/ INTRADYN SPECIAL HIGH
FLOW 5210950, 5210100, 5210097, 5211001, 5211005.

INTRADYN SPECIAL COMPLETE INTENSIVE CARE KIT. 5210003.

Período de vida útil: 3 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-Melsungen, Alemania.

Expediente N° 1-47-13850/10-1

DISPOSICIÓN N°

ejb

3 9 8 9

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

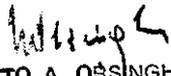


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

3989


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

Modelo de rótulos

IMPORTADOR:

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

FABRICANTE:

B. Braun Melsungen AG / Carl-Braun-Str. 1 – 34209 – Melsungen – Alemania.

Intradyn venous

Introduccion venoso para la técnica Seldinger

Estéril



"Número de lote"



"Fecha de caducidad"



"Fecha de fabricación"



"De un solo uso"



"Proteger de la luz directa"



"Mantener en seco"



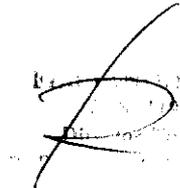
"Método de esterilización: Óxido de Etileno."

Director Técnico: Farmacéutico Fernando Rusi.

Autorizado por la ANMAT PM-669-101

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


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


FERNANDO RUSI
DIRECTOR TÉCNICO
B. BRAUN MEDICAL S.A.



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 Melsungen AG / Carl-Braun-Str. 1 – 34209 – Melsungen – Alemania.

2. Intradyn venous

Introduccion venoso para la técnica Seldinger

3. Estéril

4.  "De un solo uso"

5.  "Proteger de la luz directa"

6.  "Mantener en seco"

7.

STERILEEO "Método de esterilización: Óxido de Etileno."

8. Director Técnico: Farmacéutico Fernando Rusi.

9. Autorizado por la ANMAT PM-669-101

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

11. Aplicación: Set para introducción percutánea de catéteres utilizando la técnica Seldinger según Desilets-Hofmann


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


FERNANDO RUSI
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: 1-47-13850/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3989**....., 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: INTRODUCTORES , KITS Y ACCESORIOS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:10-678-Introduectores de catéteres.

Marca del producto médico: B.Braun.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Set de introducción percutánea de catéteres utilizando la técnica Seldinger según Desilets-Hofman.

Modelo(s): INTRADYN VENOUS INTRODUCER AND SETS / INTRADYN VENOUS INTRODUCER FOR ANESTESIA AND INTENSIVE CARE 5210135, 5210143, 5210151, 5209749, 5209757, 5209765, 5210615, 5210062, 5210070, 5210089.

INTRADYN SPECIAL BASIC INTENSIVE CARE KIT/ INTRADYN SPECIAL HIGH FLOW 5210950, 5210100, 5210097, 5211001, 5211005.

INTRADYN SPECIAL COMPLETE INTENSIVE CARE KIT. 5210003.

Período de vida útil: 3 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-Melsungen, Alemania.

Se extiende a B. Braun Medical el Certificado PM-669-101, en la Ciudad de Buenos Aires, a...**07 JUN 2011**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

ejb

3989

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