



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

DISPOSICIÓN N° 4118

BUENOS AIRES, 15 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-14600/10-2 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.



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

DISPOSICIÓN N° 4118

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 Catéteres de acceso vascular y nombre técnico Cánulas , Venosas, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 57 y 58 a 60 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

U) 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-669-111, 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.





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

DISPOSICIÓN N° 4118

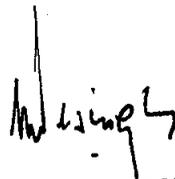
ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14600/10-2

DISPOSICIÓN N°

4118

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°4118.....

Nombre descriptivo: Catéteres de Acceso Vascular.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-582- Cánulas, Venosas.

Marca del producto médico: B. Braun.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo médico crea un acceso venoso periférico, o un acceso arterial o venoso central seguros.

Está indicado para transfusiones sanguíneas o infusión de soluciones intravenosas aptas para administración a través de venas periféricas. Administración intermitente intravenosa de fármacos. Creación profiláctica de un acceso venoso seguro en pacientes que puedan necesitar administración urgente intravenosa de fármacos, en particular antes de procesos diagnósticos o terapéuticos.

Facilitar la colocación de los dispositivos de acceso vascular con guías, catéteres venosos centrales de permanencia, catéteres centrales insertados periféricamente y catéteres de línea media en el sistema vascular.

Modelo(s): INTROCAN

INTROCAN-W

INTROCAN CERTO

INTROCAN-W CERTO

INTROCAN SAFETY

INTROCAN SAFETY-W

Período de vida útil: 5 años.

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

5



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

Nombre del fabricante: 1) B Braun Melsungen AG.

2) B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.

Lugar/es de elaboración: 1) Carl Braun -Str 1, D-34212, Melsungen, Alemania.

2) Bayan Lepas Free Industr. Zone, 11900 - Penang - Malasia.

Expediente N° 1-47-14600/10-2

DISPOSICIÓN N° 4 1 1 8

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 Nº

4118

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 III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14600/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4118 , 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: Catéteres de Acceso Vascular.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-582- Cánulas, Venosas.

Marca del producto médico: B. Braun.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo médico crea un acceso venoso periférico, o un acceso arterial o venoso central seguros.

Está indicado para transfusiones sanguíneas o infusión de soluciones intravenosas aptas para administración a través de venas periféricas. Administración intermitente intravenosa de fármacos. Creación profiláctica de un acceso venoso seguro en pacientes que puedan necesitar administración urgente intravenosa de fármacos, en particular antes de procesos diagnósticos o terapéuticos.

5. Facilitar la colocación de los dispositivos de acceso vascular con guías, catéteres venosos centrales de permanencia, catéteres centrales insertados periféricamente y catéteres de línea media en el sistema vascular.

Modelo(s): INTROCAN

INTROCAN-W

INTROCAN CERTO

INTROCAN-W CERTO

INTROCAN SAFETY

INTROCAN SAFETY-W

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: 1) B Braun Melsungen AG.

2) B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.

Lugar/es de elaboración: 1) Carl Braun -Str 1, D-34212, Melsungen, Alemania.

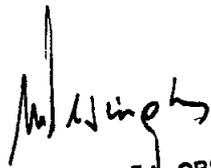
2) Bayan Lepas Free Industr. Zone, 11900 - Penang - Malasia.

Se extiende a B. Braun Medical S.A. el Certificado PM-669-111, en la Ciudad de Buenos Aires, a15 JUN. 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4 1 1 8

ejb



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 6° piso (1027) Cap. Fed. - Argentina

FABRICANTE:

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

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

Introcan / Introcan-W / Introcan Certo / Introcan-W Certo / Introcan Safety / Introcan Safety-W

Estéril

LOT XXXXXXXX



"Fecha de caducidad"



"De un solo uso. No reutilizar"



"Véase instrucciones de uso"

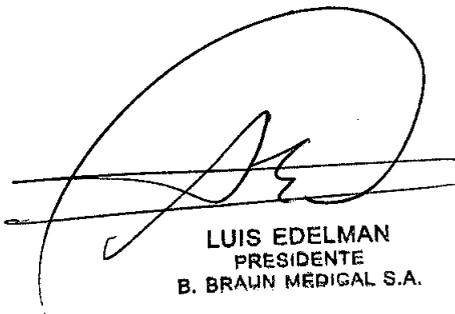
STERILE EO

"Método de esterilización: Óxido de Etileno"

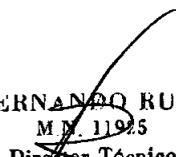
Director Técnico: Farmacéutico Fernando Rusi

Autorizado por la ANMAT PM-669-111

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

FERNANDO RUSI
M.P. 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

Modelo de instrucciones de uso

1.1 Fabricante e importador:

IMPORTADOR:

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

FABRICANTE:

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

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

1.2 Introcán / Introcán-W / Introcán Certo / Introcán-W Certo / Introcán Safety / Introcán Safety-W

1.3 Estéril

1.4  "De un solo uso. No reutilizar"

1.5  "Véase instrucciones de uso"

1.6

STERILE EO

"Método de esterilización: Óxido de Etileno"

1.7 Director Técnico: Farmacéutico Fernando Rusi

1.8 Autorizado por la ANMAT PM-669-111

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

1.10 Contraindicaciones y riesgos

Contraindicaciones

El catéter intravenoso no debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los materiales empleados.

Riesgos

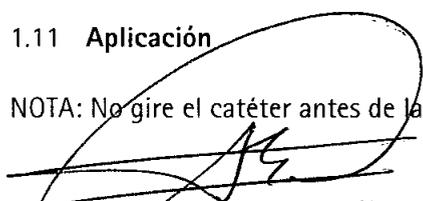
Dependiendo de cuanto tiempo se deja la cánula in situ, del tipo o la cantidad de infusiones o inyecciones administradas y de la predisposición individual, puede producirse una tromboflebitis en la vena de acceso.

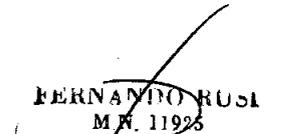
Solo para FEP: en la punción arterial y en casos raros, la arteria se puede ocluir debido a complicaciones trombóticas o embólicas dando lugar a isquemia.

Introcán Safety / Introcán Safety-W : el catéter intravenoso ha sido diseñado para reducir el riesgo de pinchazos de aguja accidentales; sin embargo, sigue siendo necesario tener cuidado para evitar estos pinchazos. Han de observarse las precauciones generales según los estándares de los Centros de control y prevención de enfermedades/Administración de seguridad y sanidad laboral (CDC/OSHA) sobre los patógenos de transmisión hemática al poner o mantener cualquier catéter intravenoso para evitar así el riesgo de exposición a sangre contaminada.

1.11 Aplicación

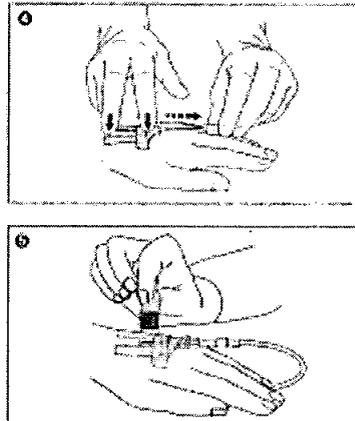
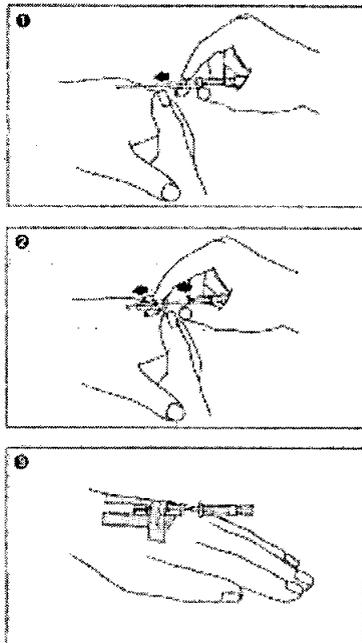
NOTA: No gire el catéter antes de la inserción.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


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



1. Después de la desinfección del sitio de punción y la retirada del capuchón protector, realice la punción de una vena adecuada. Si la punción venosa es correcta, la sangre será visible inmediatamente en el interior de la parte transparente de sujeción.
2. Avance el catéter dentro de la vena mientras retira ligeramente la aguja de acero.
3. Para el acceso venoso periférico: fije el catéter a la piel mediante esparadrapo. La aguja de acero aun colocada minimiza el derrame de sangre.
4. Antes de retirar la aguja de acero, comprima la vena en la punta del catéter para evitar el derrame de sangre. Retire la aguja tirando de la misma en línea recta con un movimiento rápido y continuo en paralelo a la piel (minimice la rotación de la aguja).
Introcan Safety: el clip de seguridad de metal se fija de forma automática en la punta de la aguja cuando ésta sale del extremo del catéter.
Deseche inmediatamente la aguja en un recipiente para la eliminación de elementos afilados.
5. Cuando se utiliza para el acceso periférico: conecte a la línea de infusión y cubra el sitio de punción con un apósito estéril.
6. Si se utiliza para facilitar la colocación de un dispositivo de acceso vascular: siga las instrucciones de uso del fabricante correspondientes al dispositivo que se esta utilizando.



1.12 Advertencias y otras consideraciones

Duración de uso

Cambian siguiendo las directrices de los centros para el control y prevención de enfermedades (CDC, Centers for Disease Control and Prevention) y/o los protocolos hospitalarios o institucionales. El sitio de punción debe comprobarse a intervalos regulares. El catéter intravenoso debe retirarse en caso de signos locales o sistémicos de infección.

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

LUIS EDELMAN
 PRESIDENTE
 B. BRAUN MEDICAL S.A.

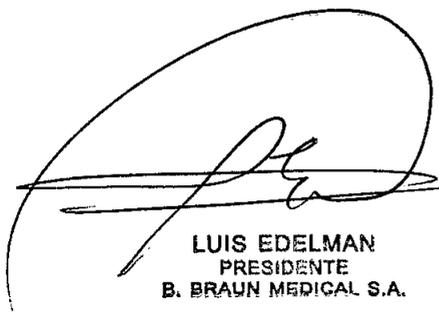
fernando rusi
 M.N. 11925
 Director Técnico
 B. BRAUN MEDICAL S.A.



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

contaminación o la limitación en el funcionamiento del dispositivo pueden ocasionar lesión, enfermedad o incluso la muerte del paciente. Después de la retirada, no vuelva a introducir la aguja de acero en el catéter, ya que este último podría cortarse dando lugar a una embolia por catéter.

Solo para FEP: marque siempre claramente las líneas arteriales para evitar la inyección accidental. Compruebe la circulación colateral adecuada antes de la punción arterial. Antes del uso con inyectores de potencia, asegúrese de que la conexión entre el catéter y el inyector de potencia es segura. Debe establecerse la permeabilidad del catéter antes del uso con el inyector de potencia. Utilizar el producto únicamente cuando el envase este intacto. No volver a esterilizar.



LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.



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

