



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

DISPOSICIÓN N° **4431**

BUENOS AIRES, 27 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-2041/10-7 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° 4431

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 Aesculap/B. Braun, nombre descriptivo Suturas no absorbibles monofilares de polipropileno y nombre técnico Suturas monofilares de polipropileno, 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 62 y 63 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-669-59, 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° 4431

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbase 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.

ejb

Expediente N° 1-47-2041/10-7

DISPOSICIÓN N° 4431


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°**4431**.....

Nombre descriptivo: Suturas no absorbibles monofilares de polipropileno

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-909 - Suturas,
monofilares de polipropileno

Marca del producto médico: Aesculap / B.Braun

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Diseñada para uso en cirugía cardio-vascular y neurocirugía donde las escasas propiedades trombogénicas del polipropileno influyen positivamente en la cicatrización de la herida. Se presentan en distintas longitud y con 1 o 2 agujas de diferentes formas y configuraciones de cuerpo y punta. Con pledgets o sin pledgets de PTFE.

Modelos: Premilene

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales o instituciones sanitarias

Nombre de los fabricantes y lugares de elaboración :

1) B. Braun Surgical S.A.

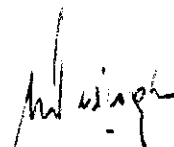
Carretera de Terrassa 121, 08191 Rubi (Barcelona, España)

2) B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.

Bayan Lepas Free Industr. Zone, 11900 Penang, Malasia

Expediente N° 1-47-2041/10-7

DISPOSICIÓN N° **4431**


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 N°

.....**4431**.....


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 Surgical S.A. / Carretera de Terrassa 121 – 08191 – Rubí – Barcelona – España


B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd. / Bayan Lepas Free Industri. Zone – 11900 Penang – Malasia


Premilene

Monofilamento de polipropileno, no absorbible


Estéril

 "Número de lote"

 "Fecha de vencimiento"

 "De un solo uso"


 "Léase las instrucciones de uso"


 "Método de esterilización: óxido de etileno"

Director Técnico: Farmacéutico Fernando Rusi - M.N. 11925

Autorizado por ANMAT PM-669-059

Condición de Venta:


FERNANDO RUSI
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


FERNANDO RUSI
PRESIDENTE
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 Surgical S.A. / Carretera de Terrassa 121 – 08191 – Rubí – Barcelona – España


B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd. / Bayan Lepas Free Industri. Zone – 11900 Penang – Malasia


2. Premilene

Monofilamento de polipropileno, no absorbible

3. Estéril

4.  "Fecha de vencimiento"

5.  "De un solo uso"

6.  "Léase las instrucciones de uso"

7. **STERILE** "Método de esterilización: óxido de etileno"

8. **Director Técnico:** Farmacéutico Fernando Rusi – M.N. 11925

9. Autorizado por ANMAT PM-669-059

10. Condición de Venta:

11. Contraindicaciones y efectos secundarios

Contraindicaciones

No se conoce ninguna.

Efectos secundarios

Como el resto de los materiales de sutura, el contacto a largo plazo con soluciones salinas, tales como orina y bilis puede causar litiasis

12. **Aplicación**

Se debe usar de acuerdo a los requerimientos quirúrgicos.

13. Advertencias y precauciones

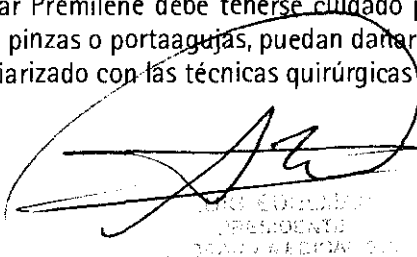
Advertencias

Premilene y los Pledgets no deben ser reesterilizados.

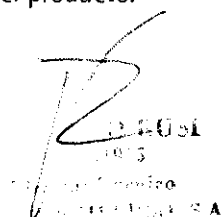
Los envases, dañados o abiertos no utilizados, deben ser desechados. El material de sutura debe almacenarse a temperatura ambiente. Evitar la exposición prolongada a temperaturas extremas.

Precauciones

Al usar Premilene debe tenerse cuidado para evitar que el uso de instrumentos quirúrgicos tales como pinzas o portaagujas, puedan dañar el hilo al ser pellizcado o retorcido. El usuario debe estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas antes de utilizar el producto.



FERNANDO RUSI
DIRECTOR TÉCNICO
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 N°: 1-47-2041/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4431**....., 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: Suturas no absorbibles monofilares de polipropileno

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-909 - Suturas, monofilares de polipropileno

Marca del producto médico: Aesculap / B.Braun

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Diseñada para uso en cirugía cardio-vascular y neurocirugía donde las escasas propiedades trombogénicas del polipropileno influyen positivamente en la cicatrización de la herida. Se presentan en distintas longitud y con 1 o 2 agujas de diferentes formas y configuraciones de cuerpo y punta. Con pledgets o sin pledgets de PTFE.

Modelos: Premilene

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales o instituciones sanitarias

Nombre de los fabricantes y lugares de elaboración :

1) B. Braun Surgical S.A.

Carretera de Terrassa 121, 08191 Rubi (Barcelona, España

2) B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.

Bayan Lepas Free Industr. Zone, 11900 Penang, Malasia

Se extiende a B. Braun Medical S.A. el Certificado PM-669-59, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**27 JUN 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4431**

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