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

DISPOSICIÓN N° 3696

BUENOS AIRES, 28 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-20408/11-9 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 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 transcriptos 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° 3696

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 Agujas para fístula y nombre técnico Agujas para Diálisis, 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 42 y 43 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-669-242, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

DISPOSICIÓN Nº 3696

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

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 Nº 1-47-20408/11-9

DISPOSICIÓN Nº 3696

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....3.6.9.6.....

Nombre descriptivo: Agujas para fístula.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-741 Agujas para diálisis.

Marca del producto médico: B Braun.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Acceso vascular en tratamiento de hemodiálisis.

Modelo(s): Diacan, Singucan, Diacan Set (pack de dos agujas) y Diacan S (con dispositivo de seguridad).

Período de vida útil: 36 meses.

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

Nombre del fabricante: B.Braun Avitum AG.

Lugar de elaboración: Schwarzenberzger Weg 73-79 34212 Melsungen Alemania.

Nombre del fabricante: Kawasumi Laboratories (Hailand) Co. Ltd (KORAT).

Lugar de elaboración: 48 MU8, Ratchasima Chok Chai Road Tambon Tha Ang, Amphoe Chok Chai Changwat Nakhon Ratchasima 30190 Tailandia.

Expediente Nº 1-47-20408/11-9

DISPOSICIÓN Nº 3 6 9 6

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 3696 .....

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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-20408/11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3696, 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: Agujas para fístula.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-741 Agujas para diálisis.

Marca del producto médico: B Braun.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Acceso vascular en tratamiento de hemodiálisis.

Modelo(s): Diacan, Singucan, Diacan Set (pack de dos agujas) y Diacan S (con dispositivo de seguridad).

Período de vida útil: 36 meses.

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

Nombre del fabricante: B.Braun Avitum AG.

Lugar de elaboración: Schwarzenberzger Weg 73-79 34212 Melsungen Alemania.

Nombre del fabricante: Kawasumi Laboratories (Hailand) Co. Ltd (KORAT).

Lugar de elaboración: 48 MU8, Ratchasima Chok Chai Road Tambon Tha Ang, Amphoe Chok Chai Changwat Nakhon Ratchasima 30190 Tailandia.

Se extiende a B. Braun Medical S.A. el Certificado PM-669-242, en la Ciudad de Buenos Aires, a 28 JUN 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3696

ejb

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

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

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

TECNOLOGIA MEDICA
FOLIO 42
ANMAT

Modelo de rótulos

Importador: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina.
Fabricante: B.Braun Avitum AG / Schwarzenberger Weg 73-79 - 34212 Melsungen - Alemania
Kawasumi Laboratories (Thailand) Co. Ltd. (KORAT) / 48 MU8, Ratchasima-Chok Chai Road - Tambon Tha Ang, Amphoe Chok Chai – Changwat Nakhon Ratchasima 30190 - Tailandia

Diacan / Singucan
Aguja para fistula

LOT "Número de lote"

"Fecha de caducidad"

"No reutilizar"

"Atención, véase las instrucciones de uso"

"No usar si el embalaje está abierto o dañado"

5°C 30°C "Temperatura de almacenamiento entre 5°C y 30°C"

STERILE R "Método de esterilización: Radiación gamma"

Director Técnico: Farm. Mariano Peralta

Autorizado por la ANMAT PM-669-242

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

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 19420 M.P. 16268

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

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

FOLIO 43

Instrucciones de Uso

1. **Fabricante e importador:**

Importador: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina.
Fabricante: .Braun Avitum AG / Schwarzenberger Weg 73-79 - 34212 Melsungen - Alemania
Kawasumi Laboratories (Thailand) Co. Ltd. (KORAT) / 48 MU8, Ratchasima-Chok Chai Road - Tambon Tha Ang, Amphoe Chok Chai – Changwat Nakhon Ratchasima 30190 – Tailandia

2. Diacan / Singucan
   Aguja para fistula
3. "No reutilizar"
4. "Atención, véase las instrucciones de uso"
5. "No usar si el embalaje está abierto o dañado"
6. 5°C 30°C "Temperatura de almacenamiento entre 5°C y 30°C"
7. STERILE R "Método de esterilización: Radiación gamma"
8. Director Técnico: Farm. Mariano Peralta
9. Autorizado por la ANMAT PM-669-242
10. Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

11. **Precauciones y almacenamiento**

Precauciones

De un solo uso.
Usar solo si el envase no esta dañado.
Proteger de la luz y humedad.
Contiene ftalatos.

Almacenamiento
Guardar los productos en su envases a una temperatura de 5°C a 30°C

12. **Indicaciones de uso**

Aguja para fistula

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N: 18430 M.P: 16268