



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

DISPOSICIÓN N° 6506

BUENOS AIRES, 21 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-717-15-9 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma B. BRAUN MEDICAL S.A. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 669-62, denominado SUTURAS DE ACERO INOXIDABLE, marca: STEELEX / STEELEX STERNUM SET.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 669-62, denominado: SUTURAS DE ACERO INOXIDABLE.



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

DISPOSICIÓN N° 6506

ARTICULO 2° - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 669-62.

ARTICULO 3° - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, Rótulo e Instrucciones de Uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-717-15-9

DISPOSICIÓN N°

msm

6506

E

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 6506 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 669-62 y de acuerdo a lo solicitado por la firma B. BRAUN MEDICAL S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / marca: SUTURAS DE ACERO INOXIDABLE / STEELEX, STEELEX STERNUM SET.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6950/12

Tramitado por expediente N° 1-47-13717-10-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Proyecto de Rótulo	Aprobado según Disposición Autorizante N° 6950/12	A foja 137
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado según Disposición Autorizante N° 6950/12	A foja 138
Marca	Steelex Steelex Sternum Set	B. Braun

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma B. BRAUN MEDICAL S.A. Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-669-62, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **21 JUN. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-717-15-9

DISPOSICIÓN N°

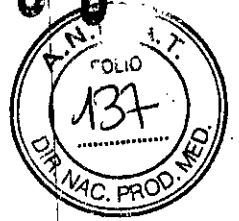
6506

Dr. ROBERTO LEDE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.

21 JUN. 2016

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

6506



Modelo de rótulos

IMPORTADOR:

B. Braun Medical S.A. / Cucha Cucha 2425 - Cap. Fed. - Argentina

FABRICANTE:


B. Braun Surgical S.A. / Carretera de Terrassa 121 - 08191 Rubí - Barcelona - España

Nombre genérico: Suturas de acero inoxidable


Marca: B.Braun.

Modelos: xxx.

 "Número de lote"

 "Fecha de caducidad"

 "De un solo uso"

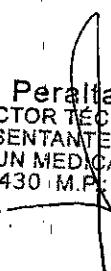
 "Ver instrucciones de uso"

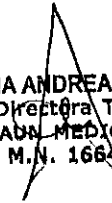
  "Método de esterilización: radiación gamma / óxido de etileno"

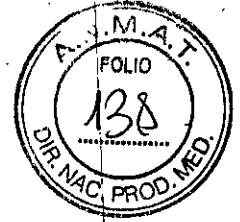
Director Técnico: Farmacéutico Mariano Peralta Muñoz. M.N.° 13430.

Autorizado por la ANMAT, PM 669-62

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


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


LORENA ANDREA DREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16648



Modelo de instrucciones de uso

1. Importador y fabricante:

IMPORTADOR:

B. Braun Medical S.A. / Cucha Cucha 2425 - Capital Federal - Argentina

FABRICANTE:

B. Braun Surgical S.A. / Carretera de Terrassa 121 - 08191 Rubí - Barcelona - España

2. Nombre genérico: Suturas de acero inoxidable

3. Marca: B.Braun.

4. Modelos: xxx.

5. "De un solo uso"

6. "Ver instrucciones de uso"

7. "Método de esterilización: radiación gamma / óxido de etileno"

8. Director Técnico: Farmacéutico Mariano Peralta Muñoz. M.N.° 13430.

9. Autorizado por la ANMAT, PM 669-62

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

11. **Contraindicaciones**

La utilización de Steelex / Sternum Set está contraindicada en pacientes con alergia a los componentes principales (manganeso, cromo, níquel o molibdeno) del acero inoxidable.

12. **Advertencias**

Steelex / Sternum Set no debe esterilizarse de nuevo. Los envases abiertos o dañados deben desecharse. el material de sutura Steelex / Sternum Set debe almacenarse a temperatura ambiente; no deben someterse a temperaturas extremas durante periodos prolongados.

13. **Observaciones y precauciones**

El cirujano que utilice el material de sutura Steelex / Sternum Set debe dominar las técnicas de sutura quirúrgica. Al trabajar con Steelex / Sternum Set debe prestarse especial atención a no causar daños por contusiones o roturas con los instrumentos quirúrgicos, como pinzas o portaagujas.

14. **Modo de aplicación**

Se utiliza según los requerimientos quirúrgicos.

15. **Efectos secundarios**

En combinación con otros metales puede producir corrosión por contacto.

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

LORENA ANDREA DREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16648