



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

DISPOSICIÓN Nº

6 6 3 7

22 JUN. 2016

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3855-15-4 del Registro de esta 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-669-237, denominado: Sistema de infusión para la administración de fármacos citotóxicos, marca B. Braun.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-669-237, denominado Sistema de infusión para la administración de fármacos citotóxicos, marca B. Braun.



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

DISPOSICIÓN Nº

6 6 3 7

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-669-237.

ARTÍCULO 3º.- 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, Rótulos e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-3855-15-4

DISPOSICIÓN Nº

GS

6 6 3 7


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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6637** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-237 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 aprobado: Sistema de infusión para la administración de fármacos citotóxicos.

Marca: B. Braun.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2542 /14.

Tramitado por expediente N° 1-47-19182-11-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	8250413SP Cyto-Set Infusomat Space	8250413SP Cyto-Set Infusomat Space
	8250812SP Cyto-Set Infusomat Space	8250812SP Cyto-Set Infusomat Space
	8250813SP Cyto-Set Infusomat Space	8250813SP Cyto-Set Infusomat Space
	8250818SP Cyto-Set Infusomat Space	8250818SP Cyto-Set Infusomat Space
	8250819SP Cyto-Set Infusomat Space	8250819SP Cyto-Set Infusomat Space
	8250910SP Cyto-Set Infusomat Space	8250910SP Cyto-Set Infusomat Space
	8250913SP Cyto-Set Infusomat Space	8250913SP Cyto-Set Infusomat Space

E A



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

	8250915SP Cyto-Set Infusomat Space 8250916SP Cyto-Set Infusomat Space A1685SNF Cyto-Set Infusion A1686 Cyto-Set Infusion	8250915SP Cyto-Set Infusomat Space 8250916SP Cyto-Set Infusomat Space A1685SNF Cyto-Set Infusion A1686 Cyto-Set Infusion 8250414SP Cyto Set Infusomat Space 8250817SP Cyto Set Infusomat Space 8250820SP Cyto Set Infusomat Space 8250917SP Cyto Set Infusomat Space 8250920SP Cyto Set Infusomat Space A1687 Cyto Set Infusion A1686SNF Cyto Set Infusion
Accesorios	A1672SO adaptador de bomba Cyto-Set A25811NF Cyto-Set Line A25812NF Cyto-Set Line A2581NF Cyto-Set Line A2901N Cyto-Set Mix A2902N Cyto-Set Mix A2904N Cyto-Set Mix	A1672SO adaptador de bomba Cyto-Set A25811NF Cyto-Set Line A25812NF Cyto-Set Line A2581NF Cyto-Set Line A2901N Cyto-Set Mix A2902N Cyto-Set Mix A2904N Cyto-Set Mix

E. A



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

	A29023N Cyto-Set Mix A2905N Cyto-Set Mix	A29023N Cyto-Set Mix A2905N Cyto-Set Mix A1673SO Cyto Adaptador de bomba Cyto-Set A2582NF Cyto Set Line A2900N Cyto Set Mix A2903N Cyto Set Mix A2906N Cyto Set Mix	
Rótulos	Aprobado por Disposición 2542/14	fs. 9 y 123	
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición 2542/14	fs. 10 a 13	

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 Inscripción en el RPPTM N° PM-669-237, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **22 JUN. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-3855-15-4

DISPOSICIÓN N°

6637

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

22 JUN. 2016

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



Modelo de rótulo

6 6 3 7

IMPORTADOR:

B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina.

FABRICANTE:

B. Braun Melsungen AG / Carl Braun Strabe 1 – 34212 Melsungen – Alemania

B. Braun Medical S.A.S. / 13 rue Croix Comtesse 28402 Nogent-le-Rotrou – Francia

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

B. Braun Medical Kft. / Deli-Külhatár út 2-4 – 3200 Gyöngyös – Hungría

B. Braun Vietnam Co. Ltd. / Thanh Oai Industrial Complex – Thanh Oai District – 156800 Hanoi – Vietnam


Nombre genérico: Sistema de infusión para la administración de fármacos citotóxicos.


Marca: B.Braun.


Accesorios – Modelos: xxx – “uso exclusivo con sistema de infusión para la administración de fármacos citotóxicos.”


STERILE “Estéril”

LOT “Número de lote”

 “Fecha de caducidad”

 “No utilizar si el envase esta dañado”

 “No reutilizar”


 “Consultar las instrucciones de uso”

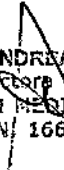
STERILE EO “Método de esterilización: óxido de etileno”

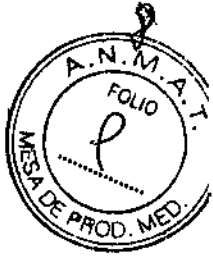
Director Técnico: Farmacéutico Mariano Peralta Muñoz – M.N. 13430

Autorizado por la ANMAT PM-669-237

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


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


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



6637

Modelo de rótulo

IMPORTADOR:

B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2° (1027) Cap. Fed. - Argentina.

FABRICANTE:

B. Braun Melsungen AG / Carl Braun Strabe 1 - 34212 Melsungen - Alemania
B. Braun Medical S.A.S. / 13 rue Croix Comtesse 28402 Nogent-le-Rotrou - Francia
B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd. / Bayan Lepas Free Industr. Zone - 11900 Penang - Malasia
B. Braun Medical Kft. / Deli-Külhatár út 2-4 - 3200 Gyöngyös - Hungría
B. Braun Vietnam Co. Ltd. / Thanh Oai Industrial Complex - Thanh Oai District - 156800 Hanoi - Vietnam


Nombre genérico: Sistema de infusión para la administración de fármacos citotóxicos.


Marca: B.Braun.


Modelos: xxx.


STERILE "Estéril"

LOT "Número de lote"

 "Fecha de caducidad"

 "No utilizar si el envase esta dañado"

 "No reutilizar"

 "Consultar las instrucciones de uso"


STERILE EO "Método de esterilización: óxido de etileno"

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

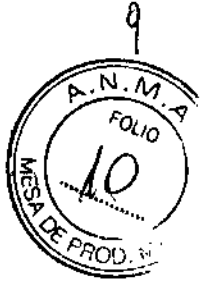
Autorizado por la ANMAT PM-669-237

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

C


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


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



Modelo de instrucciones de uso

1. Fabricante e importador:

IMPORTADOR:

B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina.

FABRICANTE:


B. Braun Melsungen AG / Carl Braun Strabe 1 – 34212 Melsungen – Alemania
B. Braun Medical S.A.S. / 13 rue Croix Comtesse 28402 Nogent-le-Rotrou – Francia
B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd. / Bayan Lepas Free Industr. Zone – 11900 Penang – Malasia
B. Braun Medical Kft. / Deli-Külhatár út 2-4 – 3200 Gyöngyös – Hungría
B. Braun Vietnam Co. Ltd. / Thanh Oai Industrial Complex – Thanh Oai District – 156800 Hanoi – Vietnam


2. Nombre generico: Sistema de infusion para la administración de fármacos citotóxicos..


3. Marca: B.Braun.


4. Modelos: xxx.

5.  "Estéril"

6.  "No utilizar si el envase esta dañado"

7.  "No reutilizar"

8.  "Consultar las instrucciones de uso"

9.  "Método de esterilización: óxido de etileno"

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

10. Autorizado por la ANMAT PM-669-237

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

12. Contraindicaciones

Administración de fármacos fotosensibles, hemoderivados que contienen células (p. ej., eritrocitos concentrados, trombocitos).

13. Riesgos y reacciones adversas

Pacientes: peligro de embolia gaseosa.

Usuarios y terceros: Cyto-set reduce el peligro de contaminación con fármacos citotóxicos al mínimo cuando se utiliza correctamente.

14. Precauciones

Purgar con solución neutra antes de empezar la infusión del fármaco citotóxico.

Repetir la purga siempre antes de empezar la infusión de un fármaco diferente.

Prestar atención a la información sobre la prescripción de los fármacos citotóxicos.

No volver a esterilizar.

No es adecuado para hemoderivados que contienen células.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
F. BRAUN MEDICAL S.A.


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

No utilizar si el envase está dañado.

No conectar Cyto-Set Mix y Cyto-Set Line directamente al paciente sin utilizar Cyto-Set Infusion o Cyto-Set Infusomat.

Sólo conectar el adaptador de la bomba a un sistema de infusión con bloqueo de aire y dedicado a fármacos citotóxicos.

No desmontar el sistema tras la aplicación de fármacos citotóxicos. Desechar sólo el sistema completo como un todo, incluidas todas las líneas, botellas y bolsas.

Prestar atención a las instrucciones de uso de la bomba de infusión.

Prestar atención a la inserción correcta de la línea en la bomba de infusión.

Evitar dobleces y acodamientos en la línea.

Prestar atención a las instrucciones de uso de la infusión paralela.

15. Manipulación

Cyto-Set Mix

1. Punción del recipiente de la solución intravenosa:

Cierre la pinza e inserte el punzón en el recipiente.

Abra la pinza hasta que el sistema se rellene y, a continuación, vuelva a cerrar la pinza.

2. Mezcla del fármaco citotóxico:

Retire la tapa azul de la válvula Safsite.

Ahora gire la jeringa llena en la válvula Safsite. La válvula Safsite se abre automáticamente.

2a. Función de la válvula Safsite:

La conexión de un cono luer (jeringa/ línea de infusión) abre la válvula Safsite. (Proceso activo del usuario)

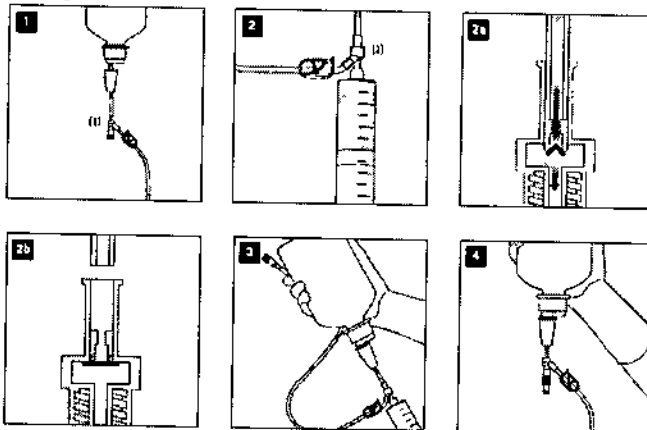
2b. Cuando el cono luer se extrae, la válvula Safsite se cierra automáticamente. De manera que se evita la fuga del líquido y la introducción de aire.

3. Inyecte el fármaco en la bolsa. Mezcle bien el fármaco citostático aspirando una o dos veces. Si la jeringa se extrae, la válvula Safsite se cierra automáticamente.

4. Etiquete la válvula Safsite con un tapón de rosca rojo.

El rojo indica que el fármaco citostático se ha inyectado.

Handling Cyto-Set® Mix



Cyto-Set Line

1. Punción del recipiente de la solución intravenosa:

2. Cierre la pinza e inserte el punzón en el recipiente.

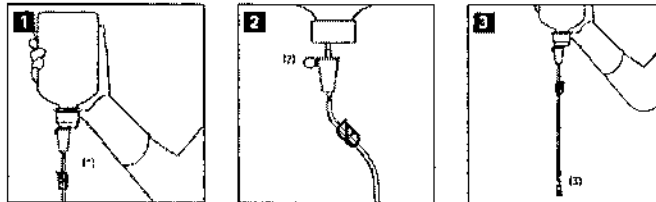
3. Cuando se utiliza un vial de vidrio, se abre la válvula de ventilación verde.

LUIS EVELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

LORENA ANDREA DREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.T. 18648

Abra la pinza hasta que el sistema se rellene y, a continuación, vuelva a cerrar la pinza. La tapa cerrada Prime Stop evita las fugas.

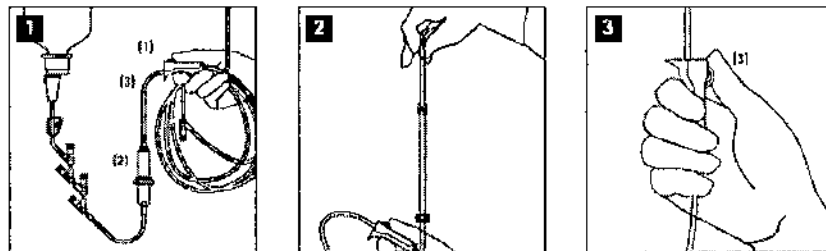
Handling Cyto-Set® Line



Cyto-Set Infusion / Cyto-Set Infusomat / Cyto-Set Infusomat Space

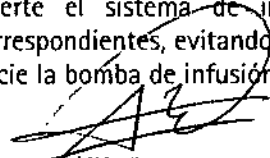
1. Adición de solución de purga neutra en el recipiente de solución intravenosa
Cierre la pinza del rodillo e inserte el punzón en el recipiente.
Mientras se rellena el sistema, sujete la cámara de goteo boca abajo. Abra la pinza del rodillo y rellene la cámara de goteo hasta el anillo blanco.
Tras rellenar la cámara de goteo, devuelva a su posición normal y deje que se rellene la línea restante. Cierre la pinza del rodillo una vez rellenada.
2. Cebado de Cyto-Set Infusomat (Space):
Si se utiliza Cyto-Set Infusomat (Space), sujete el segmento de la bomba boca abajo. Inserte la línea en la bomba de infusión según las instrucciones de uso correspondientes sin que se produzcan acodamientos ni dobleces.
3. Conexión de la línea de infusión al paciente:
Abra la pinza del rodillo, la solución de purga empieza a fluir. Si se utiliza una bomba de infusión, inicie la bomba de infusión.


Cyto-Set® Infusion / Cyto-Set® Infusomat / Cyto-Set® Infusomat Space



Adaptador de bomba Cyto-Set

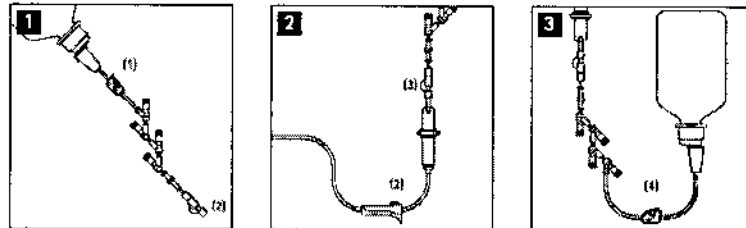
1. Adición de solución de purga neutra en el recipiente de solución intravenosa.
Cierre la pinza e inserte el punzón en el recipiente.
Retire la tapa transparente del adaptador inferior.
2. Cierre la pinza del rodillo del sistema de infusión y punce el adaptador inferior del adaptador de la bomba.
3. Abra la pinza del adaptador de bomba Cyto-Set. Mientras se rellena el sistema, sujete la cámara de goteo boca abajo. Abra la pinza del rodillo y rellene la cámara.
Inserte el sistema de infusión en la bomba de infusión según las instrucciones de uso correspondientes, evitando los acodamientos o dobleces en la línea de infusión.
Inicie la bomba de infusión según las instrucciones de uso correspondientes.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


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



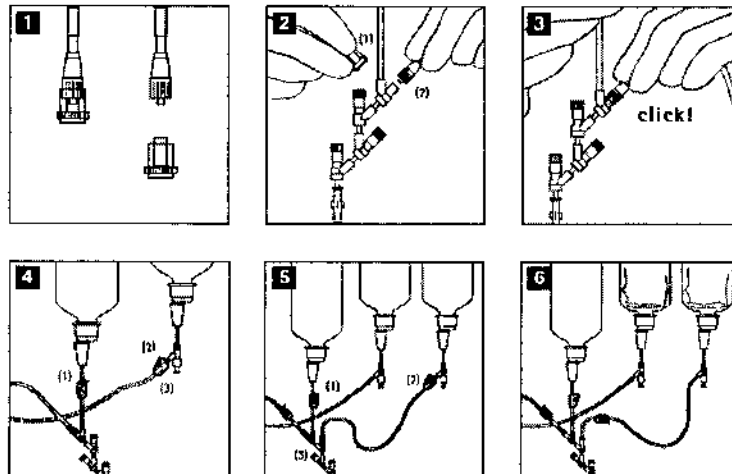
Handling Cyto-Set® Pump Adapter



Conexión de Cyto-Set Infusion / Infusomat y Cyto-Set Mix / Line/ adaptador de bomba

1. Retire la tapa Prime Stop de Cyto-Set Mix.
2. Retire la tapa protectora Safsite del sistema intravenoso.
Enrosque el conector verde de Cyto-Set Mix con un giro en la válvula Safsite.
3. Un ligero toque le permite asegurarse de que los sistemas están conectados de forma segura.
4. Inicio de la infusión del fármaco:
Cierre la pinza del sistema intravenoso (solución de purga).
Abra la pinza de Cyto-Set Mix (fármaco citotóxico).
Una vez finalizada la infusión citotóxica, cierre la pinza de Cyto-Set Mix y abra la pinza de la solución de purga hasta que todo el sistema intravenoso quede libre del fármaco citotóxico.
5. Conexión de un segundo Cyto-Set Mix.
Cierre la pinza del sistema intravenoso.
Ahora abra la pinza del siguiente Cyto-Set Mix.
Con la válvula Safsite en su lugar, puede conectar hasta cuatro Cyto-Set Mix.
Purgue el sistema intravenoso cada vez que cambie de infusión de fármaco.
6. Eliminación
Una vez finalizada la última infusión de fármaco, vuelva a purgar el sistema intravenoso hasta que todo el sistema quede libre del fármaco citotóxico, a continuación, cierre todas las pinzas, incluida la pinza del rodillo. El sistema cerrado se puede desconectar de la cánula.
El sistema está listo para la eliminación como sistema cerrado. No lo desmonte.
Preste atención a las regulaciones locales para la eliminación de agentes tóxicos.

Connecting Cyto-Set® Infusion / Infusomat and Cyto-Set® Mix / Line / pump adapter



5

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

LORENA ANDRICA BREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16648