



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

DISPOSICIÓN N°

6 7 7 7

BUENOS AIRES, **29 JUN 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-252-16-3 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-188, denominado: Parche Cardiovasculares de Teflon, marca: Aesculap/ B.Braun .

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 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:

ARTÍCULO 1º.- Revalídase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-188, denominado: Parche Cardiovasculares de Teflon, marca: Aesculap/ B. Braun, propiedad de la firma B. BRAUN MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 0489 de fecha 21 de enero de



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

DISPOSICIÓN N° 6 7 7 7

2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-188, denominado: Parches Cardiovasculares de Teflon, marca: Aesculap/ B. Braun

ARTÍCULO 3º.- 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 N° PM-669-188.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente 1-47-3110-252/16-3

DISPOSICIÓN N°

MAB

6 7 7 7

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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6777** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-188 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 descriptivo: Parches Cardiovasculares de Teflon.

Marca del producto médico: Aesculap/ B. Braun.

Clase de Riesgo: IV.

Disposición Autorizante ANMAT N° 0489/11 de fecha 21 de enero de 2011.

Tramitado por Expediente N° 1-47-2062/10-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	21 de enero de 2016	21 de enero de 2021
Nombre Generico	Parches Cardiovasculares de Teflon.	Parches Cardiovasculares.
Rótulos	Aprobado según Disposición ANMAT N° 0489/11	A fjs. 12.
Instrucciones de uso	Aprobado según Disposición ANMAT N° 0489/11	A fjs. 13.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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-669-188, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**29 JUN 2016**

Expediente N° 1-47-3110-252/16-3

DISPOSICIÓN N° **6777**

E

3 **Dr. ROBERTO LEDEZ**
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

6 7 7 7 0000 12



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

Modelo de Rótulos

29 JUN 2016

IMPORTADOR:

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

FABRICANTE:


B. Braun Surgical S.A. / Carretera de Terrassa 121 / 08191 – Rubi – Barcelona / España.


Nombre Genérico: Parches Cardiovasculares


Marca: Aesculap / Braun

Modelos:xxx

LOT "Lote".

 "Fecha de vencimiento"

 "De un solo uso"

 Atención: Véase instrucciones de uso

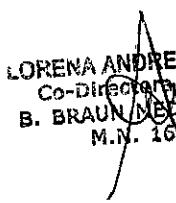
STERILE EO "Método de esterilización: Óxido de Etileno."


Director Técnico: Farm. Mariano Peralta M.N. 13430

Producto Autorizado por la ANMAT PM 669-188

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

E


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


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

Modelo de instrucciones de uso

1.1 Fabricante e importador

IMPORTADOR:

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

FABRICANTE:


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


1.2 Nombre Genérico: Parches Cardiovasculares

1.3 Marca: Aesculap / Braun

1.4 Modelos: xxx

1.5 **LOT** "Lote".

1.6  "De un solo uso"

1.7  Atención: Véase instrucciones de uso

1.8 **STERILE EO** "Método de esterilización: Óxido de Etileno."

1.9 Director Técnico: Farm. Mariano Peralta M.N. 13430

1.10 Producto Autorizado por la ANMAT PM 669-188

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

1.12 **Contraindicaciones y efectos adversos**

Contraindicaciones

Los Pledgets no deberán aplicarse a los pacientes que se sabe son sensibles o alérgicos a los materiales componentes del pledget.

Efectos secundarios

En raros casos pueden aparecer infecciones, erosiones y formaciones de fístula sobre los Pledgets. Toda vez que se aplican Pledgets PTFE no es posible descartar en cada caso el desprendimiento del material de sutura, la embolización y la perforación.

No se pueden excluir las posibles reacciones por incompatibilidad a los materiales de PTFE.

Como con otros materiales de sutura, el contacto prolongado de los Pledgets con soluciones salinas, tales como orina o bilis puede llevar a la formación de cálculos.

1.13 **Instrucciones de uso**

Según los requerimientos quirúrgicos, como refuerzo de una sutura no absorbible. Los Pledgets también pueden ser usados en el flujo sanguíneo.

1.14 **Precauciones**

Los Pledgets no deben re-esterilizarse.

Desechar los envases abiertos, no utilizados o dañados.

Al utilizar los Pledgets debe evitarse que los instrumentos quirúrgicos, tales como pinzas o porta-agujas dañen el material.

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

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