



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

DISPOSICIÓN N° 3449

BUENOS AIRES, 13 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-5860/10-5 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° 3449

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 B Braun, nombre descriptivo Gelificante de heces líquidas y nombre técnico Gel, 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 48 y 49 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-669-012, 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° 3449

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese 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.

Expediente N° 1-47-5860/10-5

DISPOSICIÓN N° **3449**

ejb

W. Orsingher
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°**3449**....

Nombre descriptivo: Gelificante de heces líquidas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-584 Gel

Marca del producto médico: B.Braun

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Recomendado en pacientes ileostomizados para transformar heces líquidas en mas sólidas y de consistencia maleable, que permiten vaciar las bolsas con un mayor control y sin dificultad.

Modelo(s): ILEO GEL +

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta Libre

Nombre del fabricante: B.Braun Medical

Lugar/es de elaboración: 204, Avenue du Marechal Juin, 92107-Boulogne
Cedex, Francia.

Expediente N° 1-47-5860/10-5

DISPOSICIÓN N° **3449**

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

.....**3449**.....

W. Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

Modelo de rótulos

IMPORTADOR:

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

FABRICANTE:

B. Braun Medical / 204, avenue du Maréchal Juin – 92107 – Boulogne Cedex – Francia.

Ileo Gel +



"Número de lote"



"Fecha de caducidad"



"De un solo uso"



"Limite de temperatura"



"Mantener alejado de la humedad"

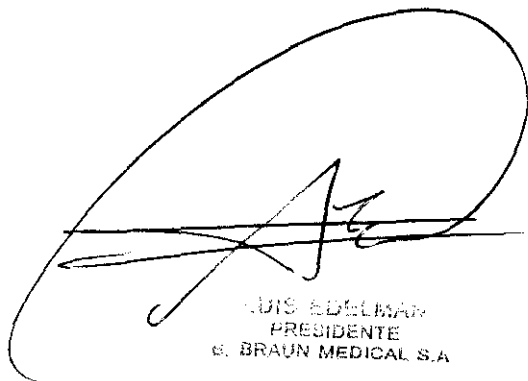


"Consultar las instrucciones de uso"

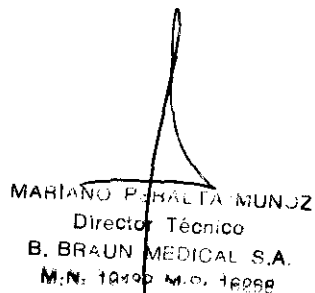
Director Técnico: Farmacéutico Fernando Rusi.

Autorizado por el ANMAT, PM 669-012

Condición de Venta: Venta libre



LUIS EDELMAR
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.



MARIANO PERALTA MUNOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 19499 M.O. 16258



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 Medical / 204, avenue du Maréchal Juin – 92107 – Boulogne Cedex – Francia.

2. Ileo Gel +

3.  "De un solo uso"

4.  "Limite de temperatura"

5.  "Mantener alejado de la humedad"

6.  "Consultar las instrucciones de uso"

7. **Director Técnico:** Farmacéutico Fernando Rusi.

8. Autorizado por el ANMAT, PM 669-012

9. Condición de Venta: Venta libre

10. Instrucciones de uso

1. Seque sus manos cuidadosamente.

2. Inserte una unidad en la bolsa de ostomía.

Para sistemas de 2 piezas :

- Introducir una unidad en la bolsa de ostomía antes de acoplarla a la placa.
- Tras cada vaciado de la bolsa de ostomía, introducir una unidad a través de la manguera de evacuación evitando presionarla.

Para sistemas de 1 pieza :

- Introducir una unidad a través de la manguera de evacuación evitando presionarla.

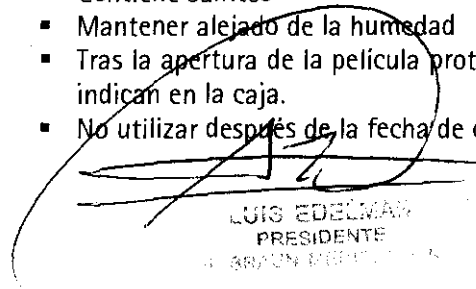
Importante

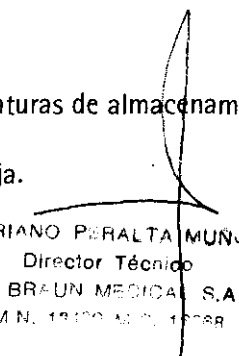
- Si tiene dificultades para introducir las unidades humidézcalas durante 3 a 5 segundos.
- En general con una única unidad podrá gelificar el contenido de una bolsa de ostomía. En caso de gran volumen de heces puede utilizar dos unidades de producto en una misma bolsa.
- Para prevenir atascos de los desagües evite utilizar más de dos unidades a la vez.

3. Cuando la bolsa de ostomía haya alcanzado su máximo volumen, vacíe su contenido en el lavabo a través de la manguera de evacuación.

11. Precauciones

- No ingerir
- Mantener fuera del alcance de los niños
- Contiene sulfitos
- Mantener alejado de la humedad
- Tras la apertura de la película protectora, respetar las temperaturas de almacenamiento que se indican en la caja.
- No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la caja.


LUIS EDELMAR
PRESIDENTE


MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13120 M.C. 1998R



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-5860/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3449**, 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: Gelificante de heces líquidas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-584 Gel

Marca del producto médico: B.Braun

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Recomendado en pacientes ileostomizados para transformar heces líquidas en mas sólidas y de consistencia maleable, que permiten vaciar las bolsas con un mayor control y sin dificultad.

Modelo(s): ILEO GEL +

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta Libre

Nombre del fabricante: B.Braun Medical

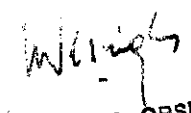
Lugar/es de elaboración: 204, Avenue du Marechal Juin, 92107-Boulogne Cedex, Francia.

Se extiende a B. Braun Medical S.A. el Certificado PM-669-012, en la Ciudad de Buenos Aires, a 13 MAY 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

ejb

DISPOSICIÓN N°

3449


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