



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

DISPOSICIÓN N° 3507

BUENOS AIRES, 17 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-19779/10-4 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° 3507

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 Bolsas y accesorios de Ostomía y nombre técnico Bolsas colectoras para Ostomía, 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 5 y 6 a 7 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-669-229, 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° 3507

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° 1-47-19779/10-4

DISPOSICIÓN N° 3507

M. A. G.
**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 Nº3507.....

Nombre descriptivo: Bolsas y accesorios de Ostomía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:16-459-Bolsas Colectoras
para Ostomía.

Marca del producto médico: B. BRAUN

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Bolsas de una o dos piezas utilizadas para colectar
efluentes de pacientes sometidos a cirugías del tipo urostomía.

Modelo(s): Próxima 2 Placa Base 40mm

Próxima 2 Placa Base 50mm

Próxima 2 Placa Base 60mm

Próxima 2 Placa Base 80mm

Próxima 2 bolsa de urostomía + abrazaderas 40mm

Próxima 2 bolsa de urostomía + abrazaderas 50mm

Próxima 2 bolsa de urostomía + abrazaderas 60mm

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 Nº 1-47-19779/10-4

DISPOSICIÓN Nº 3507

W. Singh
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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**3507**.....

Dr. Orsingher
- 1 -
**DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**

Modelo de Rótulo

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.

Proxima / Proxima 2 - Bolsas para urostomía

No es estéril

LOT XXXX-XX



"Fecha de vencimiento"



"De un solo uso"



"Atención: véase instrucciones de uso"

Director Técnico: Farmacéutico Fernando Rusi

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 669-229

Condición de Venta:

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

FERNANDO RUSI
M.N. 11925
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.

Modelo de Instrucciones de Uso

1.1. 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.

1.2. Proxima / Proxima 2 - Bolsa para urostomía

1.3. No es estéril

1.4.  "De un solo uso"

1.5.  "Atención: véase instrucciones de uso"

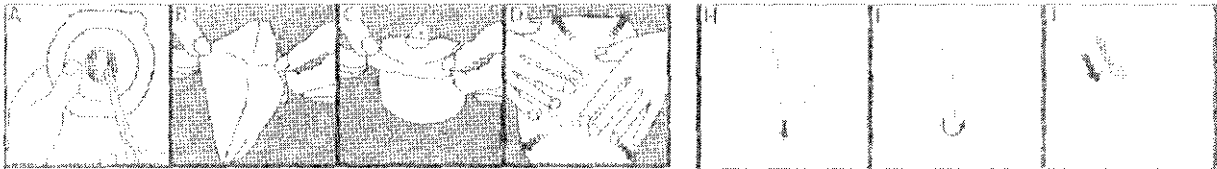
1.6. **Director Técnico:** Farmacéutico Fernando Rusi

1.7. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 669-229

1.8. Condición de Venta:

1.9. Instrucciones de uso

Proxima, sistema de 1 pieza



1. Antes de la aplicación

- Mida el diámetro de su estoma
- Recorte el protector cutáneo desde el orificio interior del mismo hasta el tamaño que calce con su estoma. Deje un pequeño espacio (hasta 5mm) alrededor del estoma para que este no quede oprimido por el protector cutáneo (A).
- Preparación de la piel:
 - Limpie la piel alrededor del estoma con agua tibia. Evite usar éter, alcohol u otro antiséptico que pueda impedir la buena adherencia del protector cutáneo.
 - Seque muy bien la piel con una toalla suave y a toquecitos, sin frotar.

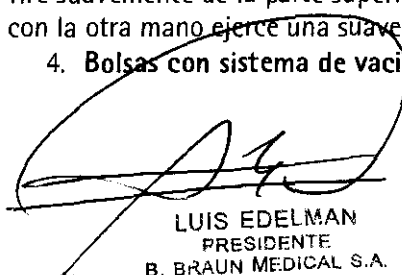
2. Aplicación de la bolsa


- Separe las dos caras de la bolsa tal como se indica en el dibujo (B).
- Retire el papel que cubre el protector cutáneo, y ajuste la bolsa alrededor de la base del estoma (C).
- Presione la parte inferior del protector cutáneo suavemente contra la piel, y después coloque y presione hacia la parte superior cuidando de no dejar pliegues. Presione ligeramente por toda la superficie del protector cutáneo, desde abajo hacia arriba para asegurar su completa adhesión (D).

3. Retirada de la bolsa

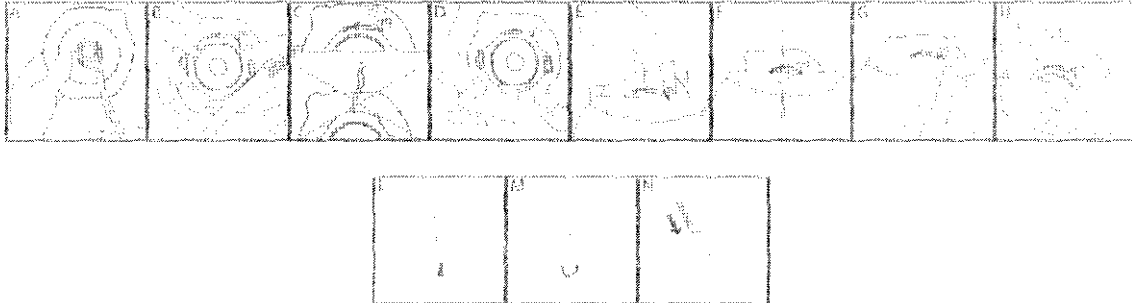
- Tire suavemente de la parte superior de la bolsa y retírela desde arriba hacia abajo, mientras con la otra mano ejerce una suave presión en la piel alrededor del estoma.

4. Bolsas con sistema de vaciado para urostomizados (H-I-J)


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


FERNANDO RUSI
M.N. 11925
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.

Proxima 2, sistema de 2 piezas



1. Antes de la aplicación

- Mida el diámetro de su estoma
- Recorte el protector cutáneo desde el orificio interior del mismo hasta el tamaño que calce con su estoma. Deje un pequeño espacio (hasta 5mm) alrededor del estoma para que este no quede oprimido por el protector cutáneo (A).

Diámetro de la placa de hidrocoloide: 40 mm / 50 mm / 60 mm / 80mm
Recorte máximo hasta: 30 mm / 40 mm / 50 mm / 70 mm

- Preparación de la piel:
 - Limpie la piel alrededor del estoma con agua tibia. Evite usar éter, alcohol u otro antiséptico que pueda impedir la buena adherencia del protector cutáneo.
 - Seque muy bien la piel con una toalla suave y a toquecitos, sin frotar.

2. Aplicación de la bolsa y de la placa

- Retire el papel protector de la placa. Ajuste la placa base alrededor de su estoma y presione ligeramente el protector cutáneo en su piel cuidando de no dejar pliegues (B).
- Asegúrese de que el sistema de cierre está abierto moviendo la palanquita hacia arriba, sin forzarla (C).
- Acople la bolsa a la placa empezando por la parte inferior. Pase el dedo sobre el anillo por el exterior de la bolsa desde abajo hacia arriba: cuando oiga un "clic" la bolsa estará acoplada a la placa base con total seguridad (D).
- Baje la palanquita para cerrar el mecanismo de cierre (E). Asegúrese de que la bolsa este acoplada con toda seguridad a la placa tirando suavemente de la bolsa hacia abajo.

3. Retirada de la bolsa

1. Compruebe que la pestaña que hay en la bolsa para retirarla esté posicionada a la altura de la palanquita de la placa base (F).
2. Abra el sistema de cierre moviendo con suavidad la palanquita hacia arriba (G).
3. Tire suavemente de la pestaña que hay en el anillo de la bolsa y retire la bolsa de la placa desde arriba hacia abajo (H).

4. Bolsas con sistema de vaciado para urostomizados (L-M-N)

1.11. Advertencia

La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente. Puede producir contaminación o mal funcionamiento de la capacidad funcional.

LUIS EDEL
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

FERNANDO RUSI
M.N. 11925
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-19779/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3507**, 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: Bolsas y accesorios de Ostomía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-459-Bolsas Colectoras para Ostomía.

Marca del producto médico: B. BRAUN

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Bolsas de una o dos piezas utilizadas para coleccionar efluentes de pacientes sometidos a cirugías del tipo urostomía.

Modelo(s): Próxima 2 Placa Base 40mm

Próxima 2 Placa Base 50mm

Próxima 2 Placa Base 60mm

Próxima 2 Placa Base 80mm

Próxima 2 bolsa de urostomía + abrazaderas 40mm

Próxima 2 bolsa de urostomía + abrazaderas 50mm

Próxima 2 bolsa de urostomía + abrazaderas 60mm

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-669-229, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{17 MAY 2011}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3507**

17/5/11
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.