



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

DISPOSICIÓN N° 3636

BUENOS AIRES, 20 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-23081/10-5 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°

3636

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 Introdutor arterial con válvula hemostática para la técnica Seldinger y nombre técnico Introdutores de catéteres, 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 57 y y 58 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-669-231, 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°

3 6 3 6

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° 1-47-23081/10-5

DISPOSICIÓN N°

ejb

3 6 3 6

**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° ...**3636**.....

Nombre descriptivo: Introdutor arterial con válvula hemostática para la técnica
Seldinger

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-678- Introdutores de
Catéteres

Marca del producto médico: B. Braun

Modelos: Intradyn arterial

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Está indicados para el acceso a la vasculatura
arterial y femoral venosa

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: B. Braun Melsungen AG.

Lugar/es de elaboración: Carl-Braun- Strabe 1

34212 Melsungen - Alemania

Expediente N° 1-47-23081/10-5

DISPOSICIÓN N°

ejb

3636

Melsungen
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

..... **3 6 3 6**

(Handwritten flourish)

(Handwritten signature)

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



3636

Modelo de Rótulo

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

FABRICANTE: B. Braun Mensulgen AG / D-34209 Mensulgen Alemania

Intradyn arteriell

Introduccion arterial con válvula hemostática para la técnica Seldinger.

Estéril.

LOT "Número de lote"



"Fecha de vencimiento"



"Fecha de fabricación"



"Producto de un solo uso"



"Mantener alejado de la luz solar"



"Mantener en seco"

STERILE EO

"Método de esterilización: Óxido de Etileno."

Director Técnico: Farmacéutico Fernando Rusi.

Autorizado por ANMAT PM-669-231.

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




FERNANDO RUSI
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.570 M.C. 18268



Modelo de instrucciones de uso

3636


1. Fabricante e importador:
IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 6° (1027) Cap. Fed. – Argentina.
FABRICANTE: B. Braun Mensulgen AG / D-34209 Mensulgen Alemania
2. Intradyn arteriell
Introduccion arterial con válvula hemostática para la técnica Seldinger.
3. Estéril.
4.  "Producto de un solo uso"
5.  "Mantener alejado de la luz solar"
6.  "Mantener en seco"
7. **STERILE EO** "Método de esterilización: Óxido de Etileno."
8. **Director Técnico:** Farmacéutico Fernando Rusi.
9. Autorizado por ANMAT PM-669-231

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

11. Aplicación
Introduccion para la técnica Seldinger según Desilets-Hofmann.

12. Almacenamiento
Mantener alejado de la luz solar directa y en lugar seco.

FERNANDO RUSI
DIRECTOR TÉCNICO
B. BRAUN MEDICAL S.A.



MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13320 M.P. 16288