



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

DISPOSICIÓN N° **4635**

BUENOS AIRES, **09 MAY 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6729-16-0 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-669-72, denominado: Filtros para administración intravascular, marca 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-72, correspondiente al producto médico denominado: Filtros para administración intravascular, marca B.Braun, propiedad de la firma B.Braun Medical S.A. obtenido a través de la Disp. ANMAT N° 8066 de fecha 01



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

DISPOSICIÓN N° 4635

de Diciembre de 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-669-72, denominado: Filtros para administración intravascular, marca 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-669-72.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6729-16-0

DISPOSICIÓN N°

SB

4635


Dr. ROBERTO LEÓN
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° **4635**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-72 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: Equipo para drenaje vesical.

Marca: B.Braun.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8066 de fecha 01 de diciembre de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-9713-11-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Filtered Extension Set IV Administration Set	352424 V1792F Set de Administración IV 352426 V1712F Filterflow® Set de Administración IV 473989 FE2012F Set de Extensión de Filtro 473994 FE1209F Set de Extensión de Filtros
Rótulos	Aprobados por Disp. ANMAT 8066 de fecha 01 de Diciembre de 2011	A fs. 9
Inst. de uso	Aprobadas por Disp. ANMAT 8066 de fecha 01 de Diciembre de 2011	A fs. 10 a 11
Vigencia del Certif. de Autorización y Venta de Productos Médicos	01 de Diciembre de 2016	01 de Diciembre de 2021



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

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-669-72, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días. **09 MAY 2017**.

Expediente N° 1-47-3110-6729-16-0

DISPOSICIÓN N°

4635

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



Modelo de Rótulo

74633

09 MAY 2017

IMPORTADOR:

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

FABRICANTE:

B.Braun Medical Inc. / 901 Marcon Boujevard - Allentown, PA 18109 - Estados Unidos.

B.Braun of Dominican Republic. / Km 22 Las Américas HWY - Parque las Américas, Santo Domingo - República Dominicana.

Nombre genérico: Filtros para administración intravascular.

Marca: B.Braun.

Modelo: xxx.

LOT "Número de lote"

 "Fecha de vencimiento"

 "Producto de un solo uso"

 "Atención: Véase instrucciones de uso"

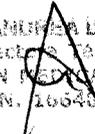
STERILE EO "Método de esterilización: Óxido de Etileno."

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

Autorizado por la ANMAT PM-669-072.

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


Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 C.P. 16.258


LORENA ANDREA DREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16640



Modelo de Instrucciones de Uso

4635

1.1 **IMPORTADOR:**

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

1.2 **FABRICANTE:**

B. Braun Medical Inc. / 901 Marcon Boujevard – Allentown, PA 18109 – Estados Unidos.

B. Braun of Dominican Republic. / Km 22 Las Américas HWY – Parque las Américas, Santo Domingo – República Dominicana.

1.3 Nombre genérico: Filtros para administración intravascular.

1.4 Marca: B. Braun.

1.5 Modelo: xxx.

1.6  "Producto de un solo uso"

1.7  "Atención: Véase instrucciones de uso"

1.8

STERILE	EO
----------------	-----------

 "Método de esterilización: Óxido de Etileno."

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

Autorizado por la ANMAT PM-669-072.

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

Manipulación:

• IV Administration Set:

➤ Para acceder a la válvula de acceso intravenoso sin aguja:

Limpie la válvula de acceso intravenoso sin aguja durante 15 segundos y déjela secar al aire según el protocolo de su institución, antes de utilizarla. Añada un medicamento compatible inyectándolo a través de la válvula de acceso intravenoso sin aguja.

➤ Cambie el equipo según el protocolo de su institución.

1. Cierre la abrazadera de control. Perfore a fondo el recipiente. Cuelgue el recipiente de líquido según el protocolo de su institución. Apriete suavemente y suelte la cámara de goteo hasta que se llene aproximadamente hasta la mitad.

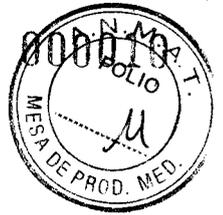
NOTA: si la infusión no se realiza desde un frasco de vidrio con tapón sólido, el tapón de ventilación debe permanecer cerrado.

2. Ceba el equipo abriendo lentamente la abrazadera de control y deje que el líquido llene el tubo. Elimine las burbujas del filtro golpeando suavemente la carcasa del filtro mientras fluye el líquido. Invierta y golpee ligeramente los componentes mientras el líquido está fluyendo. Cierre la abrazadera de control. Asegúrese de expulsar el aire. Repita el cebado si es necesario. Conecte al dispositivo de infusión.

3. Abra lentamente la abrazadera de control y ajuste a la velocidad de flujo deseada.

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

LORENA ANDREA DREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16640



4635

• Filtered Extension Set:

- Para acceder a la válvula de acceso intravenoso sin aguja: limpie la válvula de acceso intravenoso sin aguja durante 15 segundos y déjela secar al aire según el protocolo de su institución, antes de utilizarla. Añada un medicamento compatible inyectándolo a través de la válvula de acceso intravenoso sin aguja.
- Cambie el equipo según las directrices del centro para el control y prevención de enfermedades.

1. Conecte firmemente los conectores a las conexiones deseadas.
2. Ceba la alargadera para asegurarse de expulsar el aire. Elimine las burbujas del filtro golpeando suavemente la carcasa del filtro mientras fluye la solución.

Advertencias:

La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede llevar a contaminación y/o al deterioro de su funcionamiento. La contaminación y/o la funcionalidad limitada del dispositivo pueden producir lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.

Precauciones:

observe la clasificación del tamaño del poro del filtro al administrar medicamentos que no sean completamente solubles en la solución. Cierre la abrazadera sobre la válvula de acceso intravenoso sin aguja antes de utilizar la válvula de acceso intravenoso sin aguja debajo del filtro. No indicado para utilizar con sangre. "Filtered Extension Set" no está diseñado para ser utilizado con inyector mecánicos.

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 12.439 M.B. 16.269

LORENA ANDREA DEFFNER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16548