



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 6349

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

BUENOS AIRES, 01 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-13718/10-5 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.

5. 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.

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.



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 6349

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 Aesculap/B.Braun, nombre descriptivo Cera ósea y nombre técnico cera para huesos, 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 106 y 107 - 108 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5. 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-669-068, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas





"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6349

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° 1-47-13718/10-5

DISPOSICIÓN N° **6349**

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



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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 Nº **6349**.....

Nombre descriptivo: Cera ósea

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-459- Cera para huesos

Marca del producto médico: Aesculap/B.Braun

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Indicado para el control mecánico de hemorragias óseas: en ortopedia y traumatología, en cirugía torácica(esternón y costillas); en cirugía dentaria y maxilo facial; en neurocirugía (trepanación)

Modelo/s: 1029754 Bone Wax

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: B. Braun Surgical GmbH.

Lugar/es de elaboración: Carl Braun Strabe 1, 34212 Melsungen, Alemania

Nombre del fabricante: Aesculap AG

Lugar/es de elaboración: Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen - Alemania

Expediente Nº 1-47-13718/10-5

DISPOSICIÓN Nº **6349**

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



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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 N°

.....**6349**.....

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



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13718/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**6...3...4...9**, 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: Cera ósea

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-459- Cera para huesos

Marca del producto médico: Aesculap/B.Braun

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Indicado para el control mecánico de hemorragias óseas; en ortopedia y traumatología, en cirugía torácica (esternón y costillas); en cirugía dentaria y maxilo-facial; en neurocirugía (trepanación)

Modelo/s: 1029754 BONE WAX

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: B. Braun Surgical GmbH.

Lugar/es de elaboración: Carl Braun Strabe 1, 34212 Melsungen, Alemania

Nombre del fabricante: Aesculap AG

Lugar/es de elaboración: Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen – Alemania

Se extiende a B.Braun Medical S.A el Certificado PM-669-68, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{01 NOV 2012}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6 3 4 9**

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

Modelo de rótulos

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina
FABRICANTE: B. Braun Surgical GmbH / Carl Braun Strabe 1 – 34212 Melsungen – Alemania
Aesculap AG / Am Aesculap Platz – 78532 Tuttlingen – Alemania

Bone Wax

Cera Ósea. Para el control mecánico de hemorragias en heridas óseas. Fabricado a partir de cera de abeja y vaselina. No absorbible.

STERILE "Estéril"

LOT "Número de lote"

☐ "Fecha de caducidad"

② "Un solo uso"

⊗ "No utilice el producto si el envase esta dañado"

Condiciones de almacenamiento: Debe almacenarse a 20 ± 5 °C.

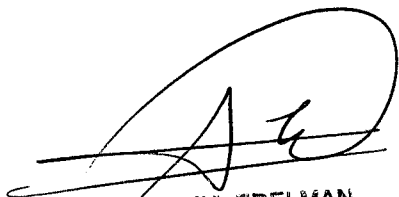
⚠ "Ver instrucciones de uso"

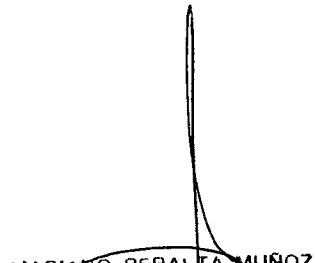
STERILE "Método de esterilización: radiación gamma"


Director Técnico: Farmacéutico Mariano Peralta.

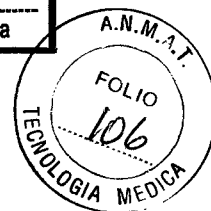
Autorizado por ANMAT, PM 669-068

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


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 15430 INT. 16238





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 instrucciones de uso

1. Fabricante e importador:

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

FABRICANTE: B. Braun Surgical GmbH / Carl Braun Strabe 1 – 34212 Melsungen – Alemania

Aesculap AG / Am Aesculap Platz – 78532 Tuttlingen – Alemania

2. Bone Wax

Cera Ósea. Para el control mecánico de hemorragias en heridas óseas. Fabricado a partir de cera de abeja y vaselina. No absorbible.

3. "Estéril"

4. "Un solo uso"

5. "No utilice el producto si el envase esta dañado"

6. Condiciones de almacenamiento: Debe almacenarse a 20 ± 5 °C.

7. "Ver instrucciones de uso"

8. "Método de esterilización: radiación gamma"

9. Director Técnico: Farmacéutico Mariano Peralta.

10. Autorizado por ANMAT, PM 669-068

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

12. Descripción

La cera ósea es una mezcla estéril y no absorbible de cera de abeja (70%) y vaselina (30%), que puede amasarse y modelarse por calentamiento manual. la cera ósea está esterilizada por radiación gamma.

13. Indicaciones

Para el control mecánico de hemorragias óseas:

- en ortopedia y traumatología
- en cirugía torácica (esternón y costillas)
- en cirugía dentaria y maxilo-facial
- en neurocirugía (trepanación)

14. Modo de acción

La cera ósea no posee propiedades farmacológicas intrínsecas. El efecto hemostático se producirá mecánicamente por oclusión de los vasos sanguíneos intraóseos. La cera ósea no se absorbe.

15. Contraindicaciones

La cera ósea no debe aplicarse en zonas infectadas.

16. Interacciones con otros agentes

No se conoce ninguna.

17. Nota de advertencia

Ninguna.

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.

18. Modo de aplicación

Para detener la hemorragia:

En primer lugar, se recomienda amasar la cera ósea en la mano para ablandarla y después aplicarla al hueso con una espátula para tapar la zona sangrante del hueso. Debe tenerse la precaución de utilizar la menor cantidad posible, puesto que de otro modo la regeneración del hueso podría verse afectada de forma adversa. La cera ósea permanece dentro del organismo.

19. Efectos secundarios

La cera ósea retarda la regeneración del hueso y puede producir cuerpos extraños y reacciones inflamatorias.

20. Duración del almacenamiento

La cera ósea no debe utilizarse después de su fecha de caducidad.


La cera ósea debe utilizarse directamente después de abrir el envase.

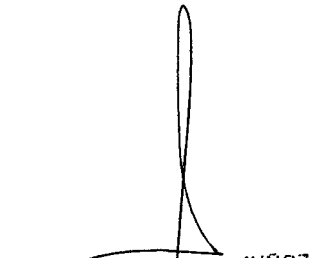
La cera ósea debe almacenarse a 20 ± 5 °C.

21. Informaciones adicionales

Utilizar únicamente si el envase está íntegro.

La cera ósea se ha diseñado para un solo uso y no debe ser reesterilizada.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
CALLE 12000 M.P. 16200

