



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6575

BUENOS AIRES, 126 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-2053/10-9 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 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.

11 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.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

DISPOSICIÓN N° 6575

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

A.N.M.A.T

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.

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 VASCUGRAFT, nombre descriptivo Prótesis Vasculares y nombre técnico Prótesis para Embolización, Intravascular, 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

DISPOSICIÓN N° 6575

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

A.N.M.A.T

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7-8 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-669-108, 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. Inscribábase 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° 1-47-2053/10-9

DISPOSICIÓN N° 6575

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

A.N.M.A.T

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**6575**.....

Nombre descriptivo: Prótesis Vasculares

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-034 - Prótesis para Embolización, Intravascular

Marca de (los) producto(s) médico(s): VASCUGRAFT.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Reconstrucción vascular de las arterias, bypass y acceso vascular arteriovenoso

Modelo/s: VASCUGRAFT

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Aesculap AG

Lugar/es de elaboración: 1) Am Aesculap Platz, 78532, Tuttlingen, Alemania. 2)

Carl Braun Strabe 1, 34212, Melsungen, Alemania

Expediente N° 1-47-2053/10-9

DISPOSICIÓN N° **6575**

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

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

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

6575

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

A.N.M.A.T

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2053/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6575** 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: Prótesis Vasculares

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-034 - Prótesis para Embolización, Intravascular

Marca de (los) producto(s) médico(s): VASCUGRAFT.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Reconstrucción vascular de las arterias, bypass y acceso vascular arteriovenoso

Modelo/s: VASCUGRAFT

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

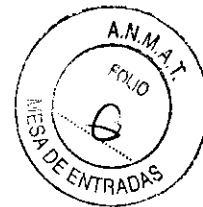
Nombre del fabricante: Aesculap AG

Lugar/es de elaboración: 1) Am Aesculap Platz, 78532, Tuttlingen, Alemania. 2) Carl Braun Strabe 1, 34212, Melsungen, Alemania

Se extiende a B. Braun Medical S.A. el Certificado PM-669-108, en la Ciudad de Buenos Aires, a**126 OCT. 2010**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6575**

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



2) Rótulos

Importado por B. Braun Medical S.A.
Buschiazzo 346. Prov. de Buenos Aires
Tel: 4519.6555 - e-mail: info_ar@bbraun.com
D.T. Farm. Fernando Rusi MN 11925

VASCUGRAFT

COD. PROD. : V1103012 APROBADO POR ANMAT PM 108
LOTE : XXXXXXXXXX
FECHA VTO. : 13/04/11

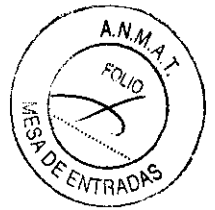


- 2.1 **IMPORTADOR:** B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 6° (1027) Cap. Fed. – Argentina.
FABRICANTE: Aesculap AG / Am Aesculap-Platz – D-78532 – Tuttlingen – Alemania.
- 2.2 VascuGraft PTFE.
- 2.3 Estéril.
- 2.4 LOT XXXXXXXXXX o XXXXXXXXX.
- 2.5 Una vez abierto el producto debe ser utilizado y no podrá ser guardado. Comprobar que el producto no haya caducado.
- 2.6 El producto es de un solo uso.
- 2.7 Almacenamiento:
El producto debe almacenarse a temperatura ambiente. Las prótesis VascuGraft PTFE no deben ser nunca expuestas a temperaturas mayores de 250 °C (482 °F).
- 2.10 Método de esterilización: Óxido de Etileno.
- 2.11 **Director Técnico:** Farmacéutico Fernando Rusi.
- 2.12 Producto Autorizado por el M. S. ANMAT PM-669-108

Vida útil: El producto una vida útil de 5 años.
Condición de Venta: Sólo para uso profesional

LUIS EDELMAN
Presidente
B. BRAUN MEDICAL S.A.

fernando rusi
M.N. 11925
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.



3) Instrucciones de Uso

- 3.1 **IMPORTADOR:** B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 6° (1027) Cap. Fed. – Argentina.
FABRICANTE: Aesculap AG / Am Aesculap-Platz – D-78532 – Tuttlingen – Alemania.
VascuGraft PTFE.

Estéril.

El producto es de un solo uso.

Almacenamiento: El producto debe almacenarse a temperatura ambiente. Las prótesis VascuGraft PTFE no deben ser nunca expuestas a temperaturas mayores de 250 °C (482 °F).

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Director Técnico: Farmacéutico Fernando Rusi.

Producto Autorizado por el M. S. ANMAT PM-669-108

Vida útil: El producto una vida útil de 5 años.

Condición de Venta: Sólo para uso profesional

- 3.5 Las principales contraindicaciones para la utilización del VascuGraft PTFE son las siguientes:

- No se recomiendan las prótesis de pared fina, cónicas, cónicas cortas y cónicas escalonadas para bypass Axilofemoral o Axilobifemoral, o para cualquier posición anatómica sometida a muchos movimientos corporales, debido al riesgo de roturas anastomóticas de la prótesis durante movimientos corporales extremos.

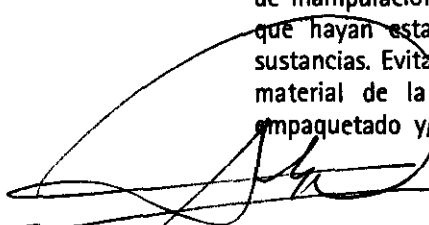
Reacciones adversas:


- Las complicaciones asociadas al uso de cualquier prótesis vascular incluyen, pero no están limitadas a, trombosis; formación de pseudoaneurisma debido a demasiados y/o grandes orificios de punción por aguja; formación de hematoma alrededor de la prótesis; formación de seroma alrededor de la prótesis o ultrafiltración; sangrado o supuración excesiva por el orificio de punción de la aguja; infección; hinchazón del tejido; alargamiento del orificio de sutura; rotura mecánica o rasgado del material de la prótesis, la línea de sutura o del vaso receptor, que podría provocar una gran pérdida de sangre, pérdida de la funcionalidad de las extremidades, pérdida de la extremidad o posible muerte.

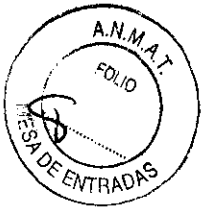
- 3.7 En caso de que el envase estéril original se haya abierto o dañado accidentalmente antes de su uso, las prótesis VascuGraft PTFE pueden ser re-esterilizadas, usando métodos de esterilización por vapor o por óxido de etileno validados.

- 3.8 Re-esterilización

Las prótesis VascuGraft PTFE pueden ser re-esterilizadas por un máximo de una vez. Debe hacerse un seguimiento adecuado del número de lote del producto durante todas las fases de manipulación, re-empaquetado y esterilización. No re-esterilizar o reutilizar prótesis que hayan estado en contacto o que hayan sido contaminadas con sangre u otras sustancias. Evitar colocar objetos pesados o punzantes sobre o en contacto directo con el material de la prótesis, durante cualquier fase del proceso de manipulación, re-empaquetado y/o esterilización. La esterilidad e idoneidad del producto re-esterilizado


LUIS EDELMAN
Presidente
B. BRAUN MEDICAL S.A.


3
FERNANDO RUSI
M.N. 11925
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.



será responsabilidad única del hospital. Las recomendaciones para esterilización no proporcionan ninguna garantía para la esterilidad del producto re-esterilizado y sirven solamente como guía. No esterilizar esta prótesis usando técnicas de esterilización por radiación.

Esterilización por vapor

Si una prótesis VascuGraft PTFE debe ser re-esterilizada, colocarla en un recipiente separado adecuado para uso con esterilización por vapor. No esterilizar por vapor o de manera rápida ("esterilización flash") ninguna prótesis VascuGraft PTFE con funda azul de transferencia o con una unidad de funda Easyslide. Ninguna parte del envase original debe estar en contacto directo con la prótesis durante la esterilización por vapor. Para esterilizadores de vapor de desplazamiento de gravedad y/o de pre-vacío ("flash"), esterilizar a una temperatura igual o superior a la temperatura mínima requerida de 132 °C (270 °F), durante 4 minutos a 30 PSI (2 Kg/cm²).

Esterilización por gas de óxido de etileno (OE)

Colocar la prótesis VascuGraft PTFE (incluyendo la funda de transferencia/unidad de Funda Easyslide) en un recipiente o envase adecuado para uso con esterilización por OE. La selección de un ciclo de esterilización por OE específico y validado y los requisitos de aireación son responsabilidad del hospital. Después de la esterilización por OE, es imprescindible que la prótesis VascuGraft PTFE sea aireada adecuadamente antes de su uso, ya sea por un método de reposo en condiciones ambientales como por aireación mecánica.

LUIS EDELMAN
Presidente
B. BRAUN MEDICAL S.A.

FERNANDO RUSI 4
M.N. 11925
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.