



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

DISPOSICIÓN Nº

6 4 7 0

BUENOS AIRES, **23 OCT 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-13415/11-1 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 Nacional De Productos Médicos, 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 Nº 6 4 7 0

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 1271/13.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 cinta para retracción y nombre técnico elastómeros, de goma de silicona, 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 81 Y 82 a 83 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-669-174, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



DISPOSICIÓN Nº **6 4 7 0**

Ministerio de Salud

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

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 Nº 1-47-13415/11-1

DISPOSICIÓN Nº



6 4 7 0


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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°6470.....

Nombre descriptivo: cinta para retracción

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-394 Elastómeros, de goma de silicona

Marca del producto médico: Aesculap/B.Braun

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la sujeción y el apoyo mecánico de órganos. Para el aislamiento y la sujeción de vasos sanguíneos, tendones y nervios. Para el marcado de los tejidos

Modelo/s: B1095013 SURGICAL LOOP SILICON RED 1.5MM 2X45CM BBraun ES, B1095021 SURGICAL LOOP SILIC. BLUE 1.5MM 2X45CM BBraun ES; B1095030 SURGICAL LOOP SILIC. YELLOW 1.5MM 2X45CM BBraun ES; B1095048 SURGICAL LOOP SILIC WHITE 1.5MM 2X45CM BBraun ES; B1095110 SURGICAL LOOP SILICON RED 2.5MM 2X45CM BBraun ES; B1095129 SURGICAL LOOP SILIC. BLUE 2.5MM 2X45CM BBraun ES; B1095137 SURGICAL LOOP SILIC. YELLOW 2.5MM 2X45CM BBraun ES; B1095145 SURGICAL LOOP SILIC. WHITE 2.5MM 2X45CM BBraun ES; B1095146 SURGICAL LOOP SILIC.WHITÉ 2.5MM 2X75CM BBraun ES; B1095218 SURGICAL LOOP SILICON RED 1.5MM 75CM BBraun ES; B1095226 SURGICAL LOOP SILIC. BLUE 1.5MM 75CM BBraun ES; B1095234 SURGICAL LOOP SILIC. YELLOW 1.5MM 75CM BBraun ES; B1095242 SURGICAL LOOP SILIC. WHITE 1.5MM 75CM BBraun ES; B1095510 SURGICAL LOOP SILICON RED 2.5MM 75CM BBraun ES; B1095528 SURGICAL LOOP SILIC. BLUE 2.5MM 75CM BBraun ES; B1095536 SURGICAL LOOP SILIC. YELLOW 2.5MM 75CM BBraun ES; B1095544 SURGICAL LOOP SILIC. WHITE 2.5MM 75CM BBraun ES; B1095552 SURGICAL LOOP SIL. WHITE 1.2MM 2X45 DRN25 BBraun ES; G 1095110 SURG LOOP SILIC RED 2.5MM 2X45CM BBraun ES; G 1095129



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación

e Institutos

A.N.M.A.T.

SURG LOOP SILIC BLUE 2.5MM 2X45CM ADCE BBraun ES; G 1095137 SURG

LOOP SILIC YELLOW 2.5MM 2X45CM BBraun ES

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: B. Braun Surgical S.A

Lugar/es de elaboración: Carretera de Terrassa, 121, 08191 Rubí, España

Expediente Nº 1-47-13415/11-1

DISPOSICIÓN Nº

6 4 7 0

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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

..... **647.0**

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.




Modelo de rótulos


IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2° (1027) CABA – Argentina.
FABRICANTE: B. Braun Surgical S.A. / Carretera de Terrassa 121 - 08191 Rubí / España


Surgical loops

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

LOT "Lote"

 Fecha de caducidad


 No reutilizar

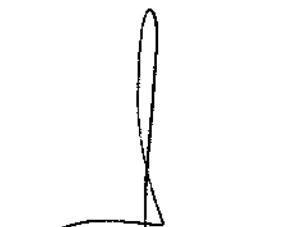
 "Véase las instrucciones de uso"

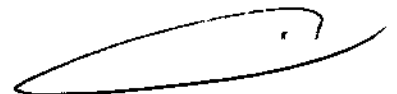
Director Técnico: Farm. Mariano Peralta Muñoz.

Autorizado por la ANMAT PM-669-174

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. 13420 * M.P. 16268




Modelo de instrucciones de uso

1. Fabricante e importador:


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

FABRICANTE: B. Braun Surgical S.A. / Carretera de Terrassa 121 - 08191 Rubí / España

2. Surgical loops

3.  Método de esterilización: Óxido de Etileno."

4.  No reutilizar

5.  "Véase las instrucciones de uso"

6. Director Técnico: Farm. Mariano Peralta Muñoz

7. Autorizado por la ANMAT PM-669-174

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

9. **Descripción**

Surgical loop es un auxiliar quirúrgico especial para el aislamiento, marcado, apoyo mecánico y sujeción de órganos, vasos sanguíneos, tendones y nervios durante intervenciones quirúrgicas.

Surgical Loop es una cinta de silicona (sin recubrimiento), poliéster o malla de algodón (con recubrimiento).

Surgical loop esta disponible en varios colores par facilitar la identificación.

Surgical Loop es un producto desechable esterilizado con óxido de etileno.

10. **Indicaciones**

Para sujeción y el apoyo mecánico de órganos

Para el aislamiento y la sujeción de vasos sanguíneos, tendones y nervios

Para el marcado de tejidos

11. **Mecanismo de acción**

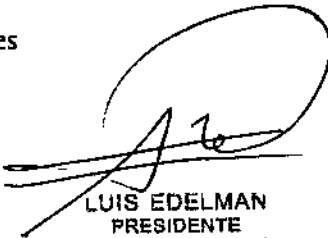
Surgical Loop sirve para aislar, marcar, sujetar y apoyar mecánicamente los tejidos y de esta forma despejar la zona operada. estas medidas simplifican notablemente las intervenciones quirúrgicas.

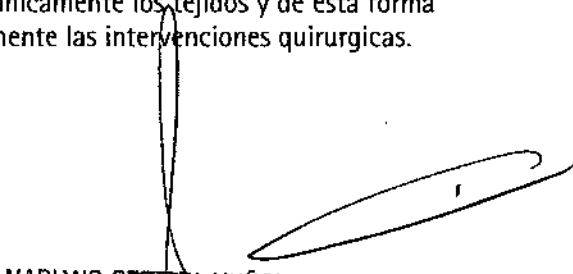
12. **Contraindicaciones**

No se conocen

13. **Precauciones**

Ninguna


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13488 = M.P. 16268



14. Interacción con otros productos

No se conocen

15. Advertencias

Surgical Loop no ha de permanecer en el cuerpo después de la intervención.

16. Modo de Aplicación

Antes de utilizar Surgical Loop, el usuario debe familiarizarse con la técnica quirúrgica, las aplicaciones específicas y las características del producto. La cinta de retracción Surgical Loop debe utilizarse de acuerdo con las necesidades quirúrgicas debiendo extraerse al término de la operación.

17. Efectos secundarios

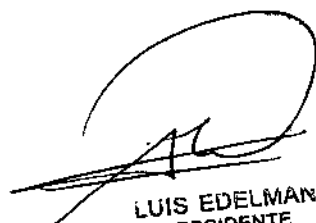
No se conocen

18. Conservación y caducidad


Surgical Loop no debe utilizarse después de la fecha de caducidad. Los envases abiertos o dañados no utilizados deben desecharse. Evítese la exposición prolongada a temperaturas extremas

19. Información suplementaria

Surgical Loops no es reutilizable y no se debe volver a esterilizar



LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.



MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13430 + M.P. 16268



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13415/11-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6470** 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: cinta para retracción

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-394 Elastómeros, de goma de silicona

Marca del producto médico: Aesculap/B.Braun

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la sujeción y el apoyo mecánico de órganos. Para el aislamiento y la sujeción de vasos sanguíneos, tendones y nervios. Para el marcado de los tejidos

Modelo/s: B1095013 SURGICAL LOOP SILICON RED 1.5MM 2X45CM BBraun ES, B1095021 SURGICAL LOOP SILIC. BLUE 1.5MM 2X45CM BBraun ES; B1095030 SURGICAL LOOP SILIC. YELLOW 1.5MM 2X45CM BBraun ES; B1095048 SURGICAL LOOP SILIC WHITE 1.5MM 2X45CM BBraun ES; B1095110 SURGICAL LOOP SILICON RED 2.5MM 2X45CM BBraun ES; B1095129 SURGICAL LOOP SILIC. BLUE 2.5MM 2X45CM BBraun ES; B1095137 SURGICAL LOOP SILIC. YELLOW 2.5MM 2X45CM BBraun ES; B1095145 SURGICAL LOOP SILIC. WHITE 2.5MM 2X45CM BBraun ES; B1095146 SURGICAL LOOP SILIC.WHITE 2.5MM

..//

2X75CM BBraun ES; B1095218 SURGICAL LOOP SILICON RED 1.5MM 75CM
BBraun ES; B1095226 SURGICAL LOOP SILIC. BLUE 1.5MM 75CM BBraun ES;
B1095234 SURGICAL LOOP SILIC. YELLOW 1.5MM 75CM BBraun ES; B1095242
SURGICAL LOOP SILIC. WHITE 1.5MM 75CM BBraun ES; B1095510 SURGICAL
LOOP SILICON RED 2.5MM 75CM BBraun ES; B1095528 SURGICAL LOOP SILIC.
BLUE 2.5MM 75CM BBraun ES; B1095536 SURGICAL LOOP SILIC. YELLOW
2.5MM 75CM BBraun ES; B1095544 SURGICAL LOOP SILIC. WHITE 2.5MM 75CM
BBraun ES; B1095552 SURGICAL LOOP SIL. WHITE 1.2MM 2X45 DRN25 BBraun
ES; G 1095110 SURG LOOP SILIC RED 2.5MM 2X45CM BBraun ES; G 1095129
SURG LOOP SILIC BLUE 2.5MM 2X45CM ADCE BBraun ES; G 1095137 SURG
LOOP SILIC YELLOW 2.5MM 2X45CM BBraun ES

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: B. Braun Surgical S.A

Lugar/es de elaboración: Carretera de Terrassa, 121, 08191 Rubí, España

Se extiende a B.BRAUN MEDICAL S.A. el Certificado PM-669-174, en la Ciudad de
Buenos Aires, a **23 OCT 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a
contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



6470


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.