



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

DISPOSICIÓN N° = 1117

BUENOS AIRES, 07 OCT 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2560-16-1 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-669-231, denominado: Introdutor arterial con válvula hemostática para la técnica Seldinger, 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-669-231, correspondiente al producto médico denominado: Introdutor arterial con válvula hemostática para la técnica Seldinger, marca: B.Braun, propiedad de la firma B.Braun Medical S.A. obtenido a través de la

E 1



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

DISPOSICIÓN N° -11117

Disposición ANMAT N° 3636 de fecha 20 de Mayo 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-669-231, denominado: Introdutor arterial con válvula hemostática para la técnica Seldinger, 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-669-231.

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° 1-47-3110-2560-16-1

DISPOSICIÓN N°

SB

=11117

E

Dr. ROBERTO LECH
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° 111117a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-231 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: Introdutor arterial con válvula hemostática para la técnica Seldinger.

Marca: B.Braun.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3636/11 de fecha 20 de Mayo de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-23081-10-5.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|--|--|
| Modelos | Intradyn arterial | 5210763 Intradyn arterial F5 sin cable guía 5210771 Intradyn arterial F6 sin cable guía 5210780 Intradyn arterial F7 sin cable guía 5210704 Intradyn arterial F5 con cable guía J-3 5210712 Intradyn arterial F6 con cable guía J-3 5210720 Intradyn arterial F7 con cable guía J-3 |
| Fabricantes | B.Braun Melsungen AG Carl-Braun Straße 1 34212 Melsungen, Alemania | B.Braun Melsungen AG Carl-Braun Straße 1 34212 Melsungen, Alemania Aesculap Chifa Sp. zo.o. ul. Tysiaclecia 14 64-300 Nowy Tomysl Polonia |

E.
 A



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

| | | |
|---|--|--------------------|
| Rótulos | Aprobados por Disp. ANMAT 3636 de fecha 20 de Mayo de 2011 | A fs. 80 |
| Inst. de uso | Aprobados por Disp. ANMAT 3636 de fecha 20 de Mayo de 2011 | A fs. 81 |
| Vigencia del Certif. de Autorización y Venta de Productos médicos | 20 de Mayo de 2016 | 20 de Mayo de 2021 |

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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-669-231, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

07 OCT 2016

Expediente N° 1-47-3110-2560-16-1

DISPOSICIÓN N°

411117

DR. ROBERTO LEDO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

=11117

000080

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

07 OCT 2016

B. Braun Medical SA
J.E. Uriburu 663 7°
Tel / Fax: (5411) 4954 2030
http://www.bbraun.com



Modelo de Rótulo

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

FABRICANTE:

B. Braun Mensulgen AG / Carl-Braun-Strabe 1 - 34212 Mensulgen - Alemania.
AESCULAP CHIFA Sp. z o.o. / ul. Tysiaclecia 14 - 64-300 Nowy Tomysl - Polonia.

Nombre genérico : Introdutor arterial con válvula hemostática para la técnica Seldinger.

Marca: B. Braun

Modelo: xxx

STERILE EO

"Método de esterilización: Óxido de Etileno."

LOT "Número de lote"



"Fecha de vencimiento"

② "Producto de un solo uso"



"Mantener alejado de la luz solar"



"Mantener en seco"



"Atención: véase instrucciones de uso"

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

Autorizado por ANMAT PM-669-231

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

E

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

Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16648



Modelo de instrucciones de uso

1. Fabricante e importador:

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

FABRICANTE:

B. Braun Mensulgen AG / Carl-Braun-Strabe 1 - 34212 Mensulgen - Alemania.

AESCULAP CHIFA Sp. z o.o. / ul. Tysiaclecia 14 - 64-300 Nowy Tomysl - Polonia.


2. Nombre genérico : Introdutor arterial con válvula hemostática para la técnica Seldinger.

3. Marca: B. Braun

4. Modelo: xxx

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

6.  "Producto de un solo uso"

7.  "Mantener alejado de la luz solar"

8.  "Mantener en seco"

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

10. Autorizado por ANMAT PM-669-231

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

12. Indicaciones

Los introductores arteriales Intradyn están indicados para el acceso a la vasculatura arterial y femoral venosa, por ej., para la inserción de catéteres en especial en aplicaciones PTCA.

Los introductores arteriales Intradyn son utilizados en la técnica Seldinger. Primero, se utiliza una aguja para la punción del vaso y la colocación del cable guía. Luego de retirar la aguja el sistema de vaina y dilatador es presionado en el vaso por medio del cable guía. Luego de colocar la vaina, se retira el dilatador, mientras la vaina permanece en el lugar.

Los dispositivos médicos son insertados mediante la válvula de hemostasis y vaina en el sistema de vasculatura.

13. Contraindicación

El uso del introdutor está contraindicada si el paciente tiene una obstrucción conocida o sospechada en el vaso.

14. Riesgos:

Las complicaciones potenciales incluyen, pero no se limitan a:

- hematoma en el sitio de la punción
- Infección
- La perforación de la pared del vaso
- Una embolia gaseosa

15. Precauciones

Antes de la intervención, todos los equipos que se utilizarán para el procedimiento deben ser examinados cuidadosamente para verificar su funcionalidad.

16. Almacenamiento

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

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

Co-Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16648