



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

DISPOSICIÓN Nº **6330**

BUENOS AIRES, **04 SEP 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1663-14-7 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. 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 la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.



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

DISPOSICIÓN Nº 6330

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 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 Spiegelberg, nombre descriptivo Catéter de drenaje ventricular y nombre técnico Catéteres, Intracranéales, Ventriculares, 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.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 7 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-669-269, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los



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

DISPOSICIÓN Nº 6330

finas de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-1663-14-7

DISPOSICIÓN Nº

LA

Handwritten initials

6330

Handwritten signature
A.N.M.A.T.
Sub Administrador Nacional
Dr. OTTO A. ORSINGER

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub 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° **6 3 3 0**

Nombre descriptivo: Catéter de drenaje ventricular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-769 Catéteres, Intracraneales, Ventrículares.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Spiegelberg

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Drenaje del líquido cerebro espinal (LCE) y otros fluidos con propiedades físicas similares para reducir y controlar la presión intracraneal (PIC) incrementada temporariamente. Asimismo puede ser utilizado para la administración de sustancias que está comprobado son compatibles con el catéter.

Modelo/s:

EVD30.010.02 Catéter de Drenaje Ventricular antimicrobiano 8F

EVD30.020.02 Catéter de Drenaje Ventricular antimicrobiano 6F

EVD30.030.02 Catéter de Drenaje Ventricular antimicrobiano 10F

EVD30.012.02 Catéter de Drenaje Ventricular antimicrobiano con estilete con orificio 8F

EVD30.032.02 Catéter de Drenaje Ventricular antimicrobiano con estilete con orificio 10F

Forma de presentación: Envasado por unidad.

Período de vida útil: 3 años.


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

Nombre del fabricante: Spiegelberg (GmbH & Co.) KG

Lugar/es de elaboración: Tempowerkring 4-21079-Hamburgo-Alemania.

Expediente N° 1-47-1663-14-7

DISPOSICIÓN N° **6 3 3 0**

 OTTO A. CORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

8
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

..... **6330**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.


Modelo de rótulos


IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina
FABRICANTE: Spiegelberg (GmbH & Co.) KG / Tempowerkring 4 – 21079 Hamburgo – Alemania


Catéter Ventricular Antimicrobiano


STERILE "Estéril"


SN "Número de serie"


 "Fecha de vencimiento"


 "De un solo uso"

 45°C / 113°F "Almacenar a temperaturas inferiores de 45 °C"

 "Conservar en lugar seco"

 "Mantener alejado de la luz solar directa"

 "No utilizar si el envase está dañado o abierto"

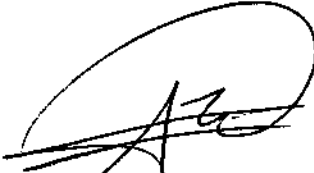
 "Véase las instrucciones de uso"


STERILE EO "Método de esterilización: Óxido de etileno"

Director Técnico: Farm. Mariano Peralta

Autorizado por la ANMAT PM-669-269

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.
N. 13430 - M.F. 16268

Modelo de instrucciones de uso


1. Importador y Fabricante:


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


FABRICANTE: Spiegelberg (GmbH & Co.) KG / Tempowerkring 4 - 21079 Hamburgo - Alemania

2. Catéter Ventricular Antimicrobiano


3.  "Estéril"


4.  "De un solo uso"


5.  45°C / 113°F "Almacenar a temperaturas inferiores de 45 °C"

6.  "Conservar en lugar seco"

7.  "Mantener alejado de la luz solar directa"

8.  "No utilizar si el envase está dañado o abierto"

9.  "Véase las instrucciones de uso"

10.  "Método de esterilización: Óxido de etileno"

11. Director Técnico: Farm. Mariano Peralta

12. Autorizado por la ANMAT PM-669-269

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

14. Contraindicaciones

El dispositivo no debe ser utilizado con otros fines que no sean los indicados.

El uso del catéter ventricular está contraindicado en casos de cuero cabelludo infectado, en pacientes tratados con terapias anticoagulantes y en pacientes con tendencia a hemorragias. Está contraindicado en caso de no contar con la permanente supervisión por parte de personal capacitado.

15. Colocación del Catéter Ventricular

Los lugares de inserción del catéter ventricular varían. El cirujano deberá tomar la decisión acerca del lugar y la técnica de inserción y deberá verificar la correcta colocación.

Preparar el lugar operativo asépticamente y cubrir.

Colocar el catéter ventricular con el estilete en su lugar.

Estilete perforado: El flujo de LCE fuera del estilete indica la correcta posición en el ventrículo.

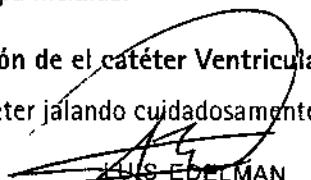
Retire el estilete. Comprobar el libre flujo de LCE.

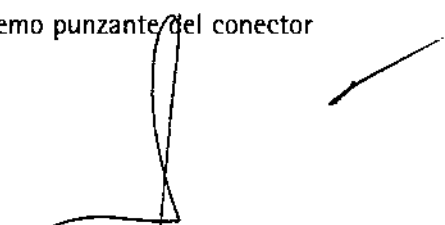
El extremo distal del catéter está anexado al extremo punzante del trocar. Insertar el extremo filoso en el trocar dentro de la incisión sobre el agujero del trépano. Realice un túnel subcutáneo para una distancia adecuada. Extraiga el trocar a través del cuero cabelludo. Teniendo cuidado de no dislocar el catéter ventricular, diríjalo a través de túnel hasta que la curva sobre la incisión ya no sobresalga. Obstruir el catéter con fórceps calzados. Asegurar el catéter a la piel con el conector mariposa en el lugar de salida. Suturar el lugar de la incisión.

Achicar el catéter adecuadamente y asegurar su extremo distal al extremo punzante del conector Luer con la tapa incluida.

16. Extracción de el catéter Ventricular

Retirar el catéter jalando cuidadosamente a través del túnel subgaleal.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
C.N. 1.123.456 - M.P. 16268



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1663-14-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6330**, 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: Catéter de drenaje ventricular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-769 Catéteres, Intracraneales, Ventriculares.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Spiegelberg

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Drenaje del líquido cerebro espinal (LCE) y otros fluidos con propiedades físicas similares para reducir y controlar la presión intracraneal (PIC) incrementada temporariamente. Asimismo puede ser utilizado para la administración de sustancias que está comprobado son compatibles con el catéter.

Modelo/s:

EVD30.010.02 Catéter de Drenaje Ventricular antimicrobiano 8F

EVD30.020.02 Catéter de Drenaje Ventricular antimicrobiano 6F

EVD30.030.02 Catéter de Drenaje Ventricular antimicrobiano 10F

EVD30.012.02 Catéter de Drenaje Ventricular antimicrobiano con estilete con orificio 8F

EVD30.032.02 Catéter de Drenaje Ventricular antimicrobiano con estilete con orificio 10F

Forma de presentación: Envasado por unidad.

Período de vida útil: 3 años.

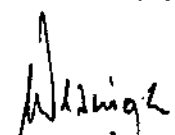
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Spiegelberg (GmbH & Co.) KG

Lugar/es de elaboración: Tempowerkring 4-21079-Hamburgo-Alemania.

Se extiende a B. BRAUN MEDICAL S.A. el Certificado PM 669-269, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 SEP 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6330**



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.