



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº 2468

BUENOS AIRES, 08 ABR 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-13725/10-9 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 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 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.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N°

2 4 6 8

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 B Braun, nombre descriptivo Catéteres venosos centrales y nombre técnico Catéteres, venosos centrales, 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 6 y 7 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-669-39, 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 **contraentrega del original**



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº 2468

Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-13725/10-9

DISPOSICIÓN Nº

2468

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



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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 **2468**.....

Nombre descriptivo: Catéteres venosos centrales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-729- Catéteres, venosos centrales

Marca del producto médico: B Braun

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Utilizados para la cateterización de la vena cava superior en casos de: Terapia de infusión a largo plazo, alimentación parenteral, aplicaciones de soluciones de alta osmolaridad o provocadores de fuerte irritación venosa

Modelo/s: CAVAFIX CERTO

Período de vida útil: 5 años

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

Nombre del fabricante: B Braun Melsungen AG

Lugar/es de elaboración: Carl-Braun- STR 1, 34209- Melsungen, Alemania

Expediente Nº 1-47-13725/10-9

DISPOSICIÓN Nº

2468

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



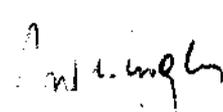
"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

.....**2468**.....


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

CAVAFIX CERTO

COD. PROD. : 4153758 APROBADO POR ANMAT PM 039
LOTE : XXXXXXXXXXXX
FECHA VTO. : 13/04/11

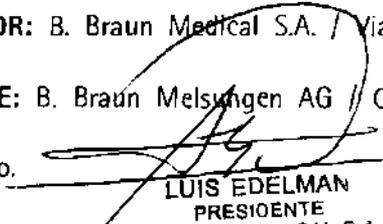


- 2.1 **IMPORTADOR:** B. Braun Medical S.A. / Viamonte 2146 8vo Piso (1027) Cap. Fed. - Argentina.
- FABRICANTE:** B. Braun Melsungen AG / Carl-Braun-Str. 1 - 34209 - Melsungen - Alemania.
- 2.2 Cavafix Certo.
- 2.3 Estéril.
- 2.4 LOT XXXXXXXXXXXX.
- 2.5 Una vez abierto el producto debe ser utilizado y no podrá ser reesterilizado ni guardado. Comprobar que el producto no haya caducado.
- 2.6 El producto es de un solo uso.
- 2.7 Almacenamiento.
Los equipos deben mantenerse dentro de sus envases cerrados a una temperatura de 15 °C a 25 °C, con un 50 % a 60 % de humedad relativa. Los sets contenidos en sus envases intactos, deben protegerse de la luz directa.
- 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-669-039

Vida útil: El producto presenta una vida útil de 5 años.
Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

3) Instrucciones de Uso

- 3.1 **IMPORTADOR:** B. Braun Medical S.A. / Viamonte 2146 8vo Piso (1027) Cap. Fed. - Argentina.
- FABRICANTE:** B. Braun Melsungen AG / Carl-Braun-Str. 1 - 34209 - Melsungen - Alemania.
- Cavafix Certo.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

Estéril.

El producto es de un solo uso.

Almacenamiento.

Los equipos deben mantenerse dentro de sus envases cerrados a una temperatura de 15 °C a 25 °C, con un 50 % a 60 % de humedad relativa. Los sets contenidos en sus envases intactos, deben protegerse de la luz directa.

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Director Técnico: Farmacéutico Fernando Rusi.

Producto Autorizado por el M. S. ANMAT PM-669-039

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

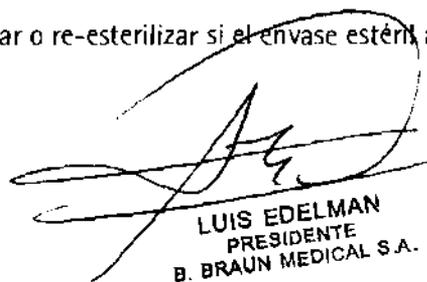
Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

- 3.4 Efectuar siempre el control radiológico de la posición de la punta del catéter, y en caso de resultado inseguro de aquel, recurrir a la radiografía con inyección de medio de contraste o a la observación de un electrocardiograma intraauricular realizado a través del catéter.
- 3.5 Las principales contraindicaciones para la utilización del Cavafix Certo son las siguientes:
1. Alteraciones cutáneas inflamatorias en el área de la punción.
 2. Trastornos graves de la coagulación o terapia con anticoagulantes.
 3. Condiciones anatómicas difíciles, por ejemplo, gran extruma, tumores en la región del cuello, enfisema pulmonar de grado avanzado, cifoescoliosis y alteraciones postoperatorias en el área de la punción.

Riesgos:

A consecuencia de punción incorrecta y/o de colocación fallida del catéter pueden observarse complicaciones tales como neumotórax, hemotórax, hidrotórax infusional, quilotórax, daño del plexo braquial, lesión del nervio frénico, lesiones del conducto torácico, hematomas en la región puncionada, posición intracardiaca del catéter seguida de trastornos del ritmo cardíaco, peligro de perforación auricular, desencadenamiento de una endocarditis por irritación mecánica, lesiones arteriales provocadas por punción incorrecta, aparición de trombosis y tromboflebitis de la vena cava superior inducidas por el catéter, tromboembolias, y sepsis por catéter.

- 3.7 No usar o re-esterilizar si el envase estéril aparece dañado.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.







"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13725/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2468**, 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: Catéteres venosos centrales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-729- Catéteres, venosos centrales

Marca del producto médico: B Braun.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Utilizados para la cateterización de la vena cava superior en casos de: Terapia de infusión a largo plazo, alimentación parenteral, aplicaciones de soluciones de alta osmolaridad o provocadores de fuerte irritación venosa

Modelo/s: CAVAFIX CERTO

Período de vida útil: 5 años

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

Nombre del fabricante: B Braun Melsungen AG

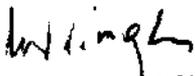
Lugar/es de elaboración: Carl-Braun- STR 1, 34209- Melsungen, Alemania

..//

Se extiende a B. Braun Medical S.A. el Certificado PM-669-39, en la Ciudad de Buenos Aires, a**08 ABR. 2011**.., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2468


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