



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1747-18-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1747-18-4 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-669-074, denominado Sistema de acceso a largo plazo implantable, 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-074, correspondiente al producto médico denominado Sistema de acceso a largo plazo implantable, marca B.BRAUN, propiedad de la firma B BRAUN MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2138 de fecha 15 de abril de 2013, la cual será 15 de abril de 2023.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-074, denominado Sistema de acceso a largo plazo implantable, marca B.BRAUN.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-57953766-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-074.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1747-18-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.13 09:25:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.13 09:25:27 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma B BRAUN MEDICAL S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-074 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico del producto médico: Sistema de acceso a largo plazo implantable.

Marca: B.BRAUN.

Obtenido a través de la Disposición N° 2138 de fecha 15 de abril de 2013


Tramitado por Expediente N° 1-47-2046-10-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	15 de abril de 2018	15 de abril de 2023
Modelos	04430000 Celsite® T301F 04430018 Celsite® T301 04430026 Celsite® T201 04430034 Celsite® T201F 04430042 Celsite® T302 04430050 Celsite® T202F 04430069 Celsite®	04430026 Celsite® T201 04430034 Celsite® T201F 04430050 Celsite® T202F 04430085 Celsite® T205 04430100 Celsite® ST401L 04430101 Celsite® ST405L 04430111 Celsite® ST205ECG 04430140 Celsite® ST201ECG


T203J	04430143 Celsite® ST215
04430085 Celsite® T205	04430150 Celsite® T201
04430092 Celsite®	ECG
ST301V	04430222 Celsite® T205
04430096 Celsite®	ECG
ST304-19	04430395 Celsite® ST201
04430097 Celsite®	04430409 Celsite® ST201F
ST304-20	04430893 Celsite® ST205
04430100 Celsite®	04433807 Celsite® ST201G
ST401L	04433842 Celsite®
04430101 Celsite®	Babyport® S
ST405L	04440111 Celsite® ST205F
04430111 Celsite®	ECG
ST205ECG	04440140 Celsite® ST201F
04430140 Celsite®	ECG
ST201ECG	04440150 Celsite® T201F
04430143 Celsite®	ECG
ST215	04440222 Celsite® T205F
04430150 Celsite® T201	ECG
ECG	04430484 Celsite® AP7F
04430169 Celsite®	04430492 Celsite® AP9F
DRAINAPORT T203J-1	
04430222 Celsite® T205	
ECG	
04430387 Celsite®	
T301P	
04430395 Celsite®	
ST201	
04430409 Celsite®	
ST201F	

04430417 Celsite® ST201 P	
04430425 Celsite® ST301	
04430433 Celsite® ST301F	
04430441 Celsite® ST301P	
04430484 Celsite® AP7F	
04430492 Celsite® AP9F	
04430893 Celsite® ST205	
04432045 Celsite® ST201C	
04432096 Celsite® ST301C	
04432452 Celsite® T301H	
04432460 Celsite® ST301H	
04433149 Celsite® ST201H	
04433556 Celsite® ST305H	
04433726 Celsite® ST301OTW	
04433734 Celsite® Brachial	
04433742 Celsite® Babyport®	

04433750 Celsite® ST305	
04433807 Celsite® ST201G	
04433823 Celsite® ST301G	
04433842 Celsite® Babyport® S	
04436709 Celsite® ST311	
04436717 Celsite® ST311F	
04436725 Celsite® ST315	
04436814 Celsite® ST311H	
04436903 Celsite® T305	
04436920 Celsite® ST305L	
04436946 Celsite® ST305P	
04436962 Celsite® ST305C	
04437029 Celsite® Concept ST505L	
04440111 Celsite® ST205F ECG	
04440140 Celsite® ST201F ECG	
04440150 Celsite®	

	T201F ECG 04440222 Celsite® T205F ECG	
Fabricante	B. Braun Medical S.A	1- B. Braun Medical 2- B. Braun Medical
Dirección	204, Avenue Du Marechal Juin BP 331 / 92107 Boulogne Cedex - Francia	1- 26 rue Armengaud / 92210 Saint-Cloud / Francia 2- 30 Avenue des Temps Modernes / 86360 Chasseneuil-du-Poitou / Francia
Indicación de USO	Los reservorios de acceso venoso están destinados a ser utilizados para administración intravenosa repetida de quimioterapia, antibióticos y fármacos antivirales, para nutrición parenteral, toma de muestras o transfusión de sangre. Los reservorios de acceso arteriales están destinados a ser utilizados para la administración intraarterial de quimioterapia	Los reservorios de acceso venoso están destinados a ser utilizados para administración intravenosa repetida de quimioterapia, antibióticos y fármacos antivirales, para nutrición parenteral, toma de muestras o transfusión de sangre.
Rótulos e Instrucciones de Uso	Aprobado según disposición 2138/13	Nuevos Rótulos e Instrucciones de Uso ▪ Se agrega símbolo de No reesterilizar  " No reesterilizar"

		<ul style="list-style-type: none">▪ Se elimina de las instrucciones de uso las distintas técnicas de implantación que sugiere el fabricante, se eliminan los gráficos, se elimina la posición de los catéteres arteriales. ▪ Se agregó Componentes del sistema El sistema está formado por kit que contiene un reservorio de acceso (puerto), que está conectado con un catéter, conectores, introductor, tunelizador, elevador de venas, guía J, jeringa, agujas Surecan, aguja Introcán, agujas de cuerpo fino, aguja Splittocán, dilatador de vena, y algunos modelos contienen el Cable ECG ▪ Se agregó: Indicación de Uso Los reservorios de acceso venoso están destinados a ser utilizados para administración intravenosa repetida de quimioterapia, antibióticos y fármacos antivirales, para nutrición parenteral, toma de muestras o transfusión de sangre. Algunos reservorios de acceso Celsite pueden ser utilizados para la realización de Tomografía Computarizada con Realce de Contraste (CECT) mediante inyección a alta presión. ▪ Se agregó: ATENCIÓN ESPECIAL Después de la implantación de un reservorio en un niño, debe
--	--	--

		<p>prestarse especial atención a la posición de la punta del catéter. Con el tiempo, en la medida que el niño crece, la posición de la punta del catéter cambia y se desplaza más arriba en la vena cava superior. Como en cualquier catéter, una posición alta en la VCS predispone al catéter a la formación de una vaina de fibrina y otras dificultades mecánicas.</p> <p>La posición de la punta del catéter debe verificarse con radiografías, como mínimo cada 12 meses o con más frecuencia si el niño crece rápidamente. El sistema debe ser cambiado en cuanto la punta alcanza el nivel de T4.</p> <p>▪ Se agregó: Información MR Información general De acuerdo con la norma 60601-2-33(2008) de IEC, el escáner debe ser operado en Modo Operativo Normal (definido como el modo de operación del sistema MR en el cual ninguna de las salidas tiene un valor que provoque estrés fisiológico al paciente): La tasa de absorción específica (SAR) promediada para la totalidad del cuerpo debe ser $\leq 2,0$ W/kg La SAR para la cabeza debe ser $< 3,2$ W/kg</p> <p>Información sobre el dispositivo</p>  MR Condicional
--	--	--

		<p>Los reservorios de acceso Celsite® fueron determinados como MR-Condional, de acuerdo con la terminología especificada en la Sociedad de Ensayos y Materiales de Estados Unidos (ASTM) Internacional, Designación: F2503-08. Práctica estándar de marcado de dispositivos médicos y otros ítems de seguridad en entornos de resonancia magnética. Ensayos no clínicos demostraron que los reservorios de acceso Celsite® son MR Condional. Un paciente con este dispositivo puede ser sometido a escáner de forma segura inmediatamente después de su colocación, bajo las siguientes condiciones:</p> <p>Campo magnético estático de 3-Tesla y 1,5-Tesla Gradiente espacial máxima del campo magnético de 710 Gauss/cm o menos Tasa de absorción específica (SAR) máxima promedio para el cuerpo completo de 2,9 W/kg para 15 minutos de escaneado.</p> <p>Nota: La información de RM está relacionada sólo con el reservorio de acceso. Los accesorios de implantación no fueron analizados.</p> <p>Calentamiento relacionado con MRI En ensayos no clínicos, los reservorios de acceso Celsite® produjeron un aumento máximo de</p>
--	--	--

		<p>temperatura durante el MRI realizado durante 15 minutos (es decir, por secuencia pulsada) en los sistemas MR de 3-Tesla (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI)</p> <p>Información de artefactos La calidad de la imagen de MR puede verse comprometida si el área de interés es la misma área o está relativamente cerca de la posición de los reservorios de acceso Celsite®. Por lo tanto, puede ser necesario optimizarla o compensar parámetros de captación de imágenes de MR por la presencia de este dispositivo.</p>
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-47-3110-1747-18-4



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 3110-1747-18-4 B BRAUN MEDICAL S.A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.28 09:44:12 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.28 09:44:13 -03'00'