



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006857-24-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006857-24-1 , 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA 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 (ANMAT) del producto médico marca B Braun nombre descriptivo Dializador de fibra hueca y nombre técnico Dializadores, para Hemodiálisis, de Fibra Hueca , de acuerdo con lo solicitado por B. BRAUN MEDICAL S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2024-133445055-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 669-397 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 669-397

Nombre descriptivo: Dializador de fibra hueca

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-234 Dializadores, para Hemodiálisis, de Fibra Hueca

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): B Braun

Modelos:

7204541 XevontaLo 15

7204550 XevontaLo 18

7204568 XevontaLo 20

7204570 XevontaLo 23
7204649 XevontaHi 15
7204657 XevontaHi 18
7204665 XevontaHi 20
7204670 XevontaHi 23

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los dializadores Xevonta(bajo flujo) están diseñados para un solo uso en el tratamiento de hemodiálisis crónica para adultos. Los dializadores/hemodiafiltros Xevonta(alto flujo) están diseñados para un solo uso en hemodiálisis (HD), hemofiltración (HF) y hemodialtración (HDF).

Período de vida útil: 3 (tres) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no aplica

Forma de presentación: Envasado individualmente, cajas de 20 unidades

Método de esterilización: Radiación gamma.

Nombre del fabricante:

- 1- B. Braun Avitum AG
- 2- B. Braun Avitum Saxonia GmbH

Lugar de elaboración:

- 1- Schwarzenberger Weg 73-79 34212 Melsungen Alemania
- 2- Juri-Gagarin-Straße 13 01454 Radeberg Alemania

Nº 1-0047-3110-006857-24-1

Nº Identificador Trámite: 62361

AM

