



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

DISPOSICIÓN N° 3291

BUENOS AIRES, 01 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-708-16-1 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-669-61, denominado: SUTURAS NO ABSORBIBLES DE LINO, marca LINATRIX.

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° 101/15 de fecha 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-669-61, correspondiente al producto médico denominado: SUTURAS NO ABSORBIBLES DE LINO, marca LINATRIX, propiedad de la firma B BRAUN MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1356 de



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

DISPOSICIÓN N°

3 2 9 11

fecha 18 de Febrero 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-669-61, denominado: SUTURAS NO ABSORBIBLES DE LINO, marca LINATRIX.

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-669-61.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-708-16-1

DISPOSICIÓN N°

3 2 9 11

F.R.

Dr. ROBERTO LEDE
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° **3291**, los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-61. 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: SUTURAS NO ABSORBIBLES DE LINO.

Marca: LINATRIX.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1356/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-13727/10-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	18 de Febrero de 2016	18 de Febrero de 2021
Rótulo	Aprobado por Disposición N° 1356/11	Fojas 39.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición N° 1356/11	Fojas 40.
Nombre del fabricante y	1) B. Braun Surgical S.A. 2) B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.	B. Braun Surgical S.A.
Lugar de Elaboración	1) Carretera de Terrasa 121, Rubí, Barcelona, España. 2) Bayas Lepas Free Industr. Zone, 11900 Penang, Malasia.	Carretera de Terrasa 121-08191, Rubí, Barcelona, España.



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

Modelos	Linatrix 4/0 (1.5). Linatrix 3/0 (2). Linatrix 2/0 (3). Linatrix 0 (3.5). Linatrix 1 (4). Linatrix 2 (5). Linatrix 3 (6). Linatrix 4 (6).	Linatrix
Marca	Linatrix	B.Braun

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-669-61, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **01 ABR. 2016**

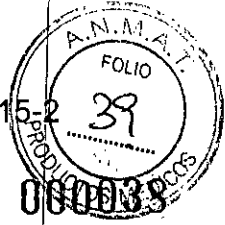
Expediente N° 1-47-3110-708-16-1

DISPOSICIÓN N°

3291

FR

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

3291

01 ABR. 2016

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


Modelo de rótulos


IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 2° piso (1027) Cap. Fed. – Argentina
FABRICANTE: B. Braun Surgical SA / Carretera de Terrassa – 121 08191 Rubi – Barcelona – España


Nombre genérico: Suturas No absorbibles de Lino
Marca: B.Braun
Modelo: xxx


STERILE EO "Estéril. Método de esterilización: Óxido de Etileno"

LOT "Número de lote"

 "Fecha de caducidad"

 "Un solo uso"

 "No utilice el producto si el envase esta dañado"

 "Ver instrucciones de uso"

Director Técnico: Farmacéutico Mariano Peralta Muñoz. MN. 13430

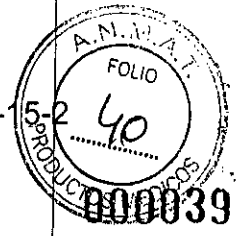
Autorizado por la ANMAT, PM 669-061

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

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

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

3291



Modelo de Rótulo e Instrucciones de Uso, presentados bajo el expte 1-47-3110-718-

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

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

Modelo de instrucciones de uso

1. Fabricante e importador:

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

FABRICANTE: B. Braun Surgical SA / Carretera de Terrassa - 121 08191 Rubi – Barcelona – España

2. Nombre genérico: Suturas No absorbibles de Lino

3. Marca: B. Braun

4. Modelo: xxx

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

6. "Un solo uso"

7. "No utilice el producto si el envase esta dañado"

8. "Ver instrucciones de uso"

9. Director Técnico: Farmacéutico Mariano Peralta Muñoz. MN. 13430

10. Autorizado por la ANMAT, PM 669-061

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

12. Contraindicaciones

Debido a la pérdida gradual de la resistencia que puede ocurrir tras largos periodos de implantación "in vivo", no se recomienda utilizar el hilo de lino cuando se requiera el mantenimiento permanente de la resistencia.

13. Advertencias

El Linatrix® no debe reesterilizarse. Desechar los envases abiertos y no utilizados.

Un solo uso: peligro de infección para el paciente o el usuario y limitación de la función de los productos en caso de reutilización. La contaminación o la función limitada de los productos pueden provocar lesiones, enfermedades e incluso la muerte.

El almacenaje no requiere condiciones especiales.

14. Precauciones

Al manejar el hilo de lino, se deberán tomar las debidas precauciones para evitar que instrumentos quirúrgicos, tales como pinzas o portaguñas, dañen el material de sutura, por aplastamiento o plegado.

El usuario de las suturas de Linatrix® debe estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas de sutura.

15. Efectos secundarios

Al igual que con cualquier material de sutura, el contacto prolongado con soluciones salinas, tales como la orina y la bilis, puede provocar litiasis.

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

LORENA ANDREA DREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16548