



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

**DISPOSICIÓN N° 4585**

**BUENOS AIRES, 26 ABR. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3876-15-7 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 del producto médico PM-669-103, denominado **IMPLANTE DE TITANIO DE GRAPAS CRANEALES**, marca: AESCULAP.

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 1°.-** Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-669-103 correspondiente al producto denominado: **IMPLANTE DE TITANIO DE GRAPAS CRANEALES**, marca: AESCULAP, propiedad de la firma B BRAUN MEDICAL S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6884/10 de

*E* →



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

**DISPOSICIÓN N° 4585**

fecha 05 de noviembre de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-103, denominado IMPLANTE DE TITANIO DE GRAPAS CRANEALES, marca: AESCULAP.

ARTÍCULO 3°.- Acéptese 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-669-103.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo; 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° 1-47-3110-3876-15-7

DISPOSICION N° **4585**  
gsch

E

**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 AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4585**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-103 y de acuerdo a lo solicitado por la firma B BRAUN MEDICAL S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: IMPLANTE DE TITANIO DE GRAPAS CRANEALES.

Marca: AESCULAP.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6884/10 de fecha 05 de noviembre de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-2038-10-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	05 de noviembre de 2015.	05 de noviembre de 2020.
Modelo/s:	CRANIOFIX / CRANIOFIX2	FF490T CRANIOFIX 2 D:11MM 12 GRAPAS ESTÉRIL. FF490T-UNI CRANIOFIX2 TITANIO 11MM ENVASE INDIVID. FF491T CRANIOFIX 2 D:16MM 6 PINZAS ESTÉRIL. FF491T-UNI CRANIOFIX2 TITANIO 16MM ENVASE INDIVID. FF492T CRANIOFIX 2 D:20MM 6 PINZAS ESTÉRIL. FF492T-UNIO CRANIOFIX2 TITANIO 20MM ENVASE INDIVID. Instrumental asociado: FF494R CRANIOFIX 2 APLICADOR DESM. AXIAL. FF103R CRANIOFIX INSTRUMENTO CORTANTE. FF104R CRANIOFIX EXTRACTOR.

*E* →



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

		FF105R CRANIOFIX GRAPA FIJACIÓN. JK340 CUBETA PARA CONTENEDOR 1/2 ALTURA: 90MM. JK389 BASE TAPA INFERIOR 1/2- CONT.PLATA
--	--	--

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-669-103, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

**26 ABR. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-3876-15-7

DISPOSICIÓN N°

**4585**

gsch

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.