



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

DISPOSICIÓN N° 3859

BUENOS AIRES, 24 ABR. 2017.

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1868-16-9 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 del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-60, denominado Suturas No Absorbibles Atraumáticas de Poliéster, marca Aesculap/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 Decreto N° 101 del 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-669-60, correspondiente al producto médico denominado Suturas No Absorbibles Atraumáticas de Poliéster, marca Aesculap/B. Braun, propiedad de la firma B BRAUN MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3054 de fecha 28 de abril de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN Nº **3859**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Revalidación el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº 669-60.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Revalidación al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-1868-16-9

DISPOSICIÓN Nº **3859**
eb

C.

Dr. ROBERTO LEBE
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 REVALIDACIÓN

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **3° 859** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-60 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: Suturas No Absorbibles Atraumáticas de Poliéster

Marca: Aesculap/B. Braun.

Disposición Autorizante de RPPTM: N° 3054/11

Tramitado por expediente N° 1-47-2037/10-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	28 de abril de 2016	28 de abril 2021
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 3054/11.	a fs. 25
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 3054/11.	a fs. 26

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Revalidación del RPPTM a la firma B BRAUN MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-60, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **24 ABR. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-1868-16-9

DISPOSICIÓN N°

3859

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



Modelo de instrucciones de uso

1. Fabricante e importador:

IMPORTADOR:

B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 6° (1027) Cap. Fed. - Argentina.

FABRICANTE:

B. Braun Surgical S.A. / Carretera de Terrassa 121 - 08191 - Rubí - Barcelona - España

2. Nombre genérico: SUTURAS NO ABSORBIBLES ATRAUMÁTICAS DE POLIÉSTER

3. Marca: AESCULAP / B. BRAUN

4. Modelos: xxx

5. STERILE EO STERILE R "Método de esterilización: óxido de etileno / radiación gamma"

6. "De un solo uso"

7. "Léase las instrucciones de uso"

8. Director Técnico: Farmacéutico Mariano Peralta Muñoz - M.N. 13.430

9. Autorizado por ANMAT PM-669-060

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

11. Contraindicaciones y efectos secundarios

Contraindicaciones

No se conoce ninguna.

Efectos secundarios

Al igual que con cualquier material de sutura no absorbible, el contacto a largo plazo con soluciones salinas, tales como orina y bilis, puede causar litiasis.

12. Aplicación

La sutura PremiCron se usará de acuerdo a los requerimientos quirúrgicos.

13. Advertencias y precauciones

Advertencias

PremiCron no debe re-esterilizarse. Desechar los envases abiertos, no utilizados o dañados.

Medidas de precaución

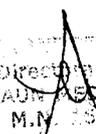
Al utilizar la sutura PremiCron debe evitarse que los instrumentos quirúrgicos, tales como pinzas o porta-agujas, dañen la sutura. El usuario debe estar familiarizado con las distintas técnicas quirúrgicas antes de usar la sutura PremiCron.

Esterilidad

Las suturas PremiCron en presentación sin pledgets están esterilizadas por radiación gamma u óxido de etileno.

Las suturas PremiCron en presentación con pledgets están esterilizadas por óxido de etileno.


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


Co-Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 15648



Modelo de rótulo

IMPORTADOR:

B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 6° (1027) Cap. Fed. - Argentina

FABRICANTE:

B. Braun Surgical S.A. / Carretera de Terrassa 121 - 08191 - Rubí - Barcelona - España

Nombre genérico: SUTURAS NO ABSORBIBLES ATRAUMÁTICAS DE POLIÉSTER

Marca: AESCULAP / B. BRAUN

Modelos: xxx

STERILE EO / STERILE R

"Método de esterilización: óxido de etileno / radiación gamma"

LOT "Número de lote"

"Fecha de vencimiento"

"De un solo uso"

"Léase las instrucciones de uso"

Director Técnico: Farmacéutico Mariano Peralta Muñoz - M.N. 13.430

Autorizado por ANMAT PM-669-060

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 ARIAS GRENIER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16648