



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2312-19-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2312-19-9 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-254, denominado: Microclip para malformaciones arteriovenosas, 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 el Instituto 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°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-254,

denominado Microclip para malformaciones arteriovenosas, marca Aesculap. según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1144/15 y tramitado por expediente N° 1-47-2800-13-4.

ARTÍCULO 2°.- Aceptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N°IF-2020-05997323-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-254.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, 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 Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2312-19-9

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.02.14 14:07:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.02.14 14:07:42 -03:00

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-669-254 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Microclip para malformaciones arteriovenosas.

Marca: Aesculap.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1144/15.

Tramitado por expediente N° 1-47-2800-13-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	FE902K AVM Microclip Phynox recto 2 mm FE903K AVM Microclip Phynox recto 3 mm FE904K AVM Microclip Phynox recto 4 mm FE905K AVM Microclip Phynox recto 5 mm FE906K Aplic. Clip AVM Phynox FCPS Tub eje 40 mm FE907K Aplic. Clip AVM Phynox FCPS Tub eje 70 mm FE908K Aplic. Clip AVM Phynox FCPS Tub eje 90 mm FE909K Aplic. Clip AVM Phynox FCPS Tub eje 110 mm FE912K AVM Microclip Phynox curvo 2 mm FE913K AVM Microclip Phynox curvo 3 mm FE914K AVM Microclip Phynox curvo 4 mm	FE902K AVM MICROCLIP PHYNOX RECTO BOCA 2MM FE903K AVM MICROCLIP PHYNOX RECTO BOCA 3MM FE904K AVM MICROCLIP PHYNOX RECTO BOCA 4MM FE905K AVM MICROCLIP PHYNOX RECTO BOCA 5MM FE906K PINZA SUJ-VAST TUB-PHYNOX-AVM-CLIP 40MM FE907K PINZA SUJ-VAST TUB-PHYNOX-AVM-CLIP 70MM FE908K PINZA SUJ-VAST TUB-PHYNOX-AVM-CLIP 90MM FE909K PINZA SUJ-VAST TUB-PHYNOX-AVM-CLIP 110MM FE912K AVM MICROCLIP PHYNOX CURVO BOCA 2MM FE913K AVM MICROCLIP PHYNOX CURVO BOCA 3MM FE914K AVM MICROCLIP

	FE915K AVM Microclip Phynox curvo 5 mm FE917K Aplic. Fórceps AVM- Clips 70 mm FE918K Aplic. Fórceps AVM- Clips 90 mm FE922K AVM Microclip Phynox recto 2 mm FE923K AVM Microclip Phynox recto 3 mm FE924K AVM Microclip Phynox recto 4 mm FE925K AVM Microclip Phynox recto 5 mm FE932K AVM Microclip Phynox curvo 2 mm FE933K AVM Microclip Phynox curvo 3 mm FE934K AVM Microclip Phynox curvo 4 mm FE935K AVM Microclip Phynox curvo 5 mm FE995K Aplic. Clip AVM 50 mm	PHYNOX CURVO BOCA 4MM FE915K AVM MICROCLIP PHYNOX CURVO BOCA 5MM FE917K PINZA APLICADORA CLIPS AVM 70MM FE918K PINZA APLICADORA CLIPS AVM 90MM FE995K PINZA APLICADORA CLIPS AVM 50MM FE952K AVM MICROCLIP PHYNOX RCT.2MM ESTÉRIL FE953K AVM MICROCLIP PHYNOX RCT.3MM ESTÉRIL FE954K AVM MICROCLIP PHYNOX RCT.4MM ESTÉRIL FE955K AVM MICROCLIP PHYNOX RCT.5MM ESTÉRIL FE962K AVM MICROCLIP PHYNOX CRV.2MM ESTÉRIL FE963K AVM MICROCLIP PHYNOX CRV.3MM ESTÉRIL FE964K AVM MICROCLIP PHYNOX CRV.4MM ESTÉRIL FE965K AVM MICROCLIP PHYNOX CRV.5MM ESTÉRIL
Vida útil	10 años	5 años, implante estéril.

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2312-19-9



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-2312-19-9 B BRAUN MEDICAL S.A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.28 09:31:21 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.28 09:31:02 -03:00