



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1171-19-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1171-19-5 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-669-121, denominado Implantes de Fracturas Óseas, No Estéril, 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°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-121,

correspondiente al producto médico denominado Implantes de Fracturas Óseas, No Estéril, Marca: Aesculap, propiedad de la firma B BRAUN MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1115 de fecha 9 de Marzo de 2009, la cual será 9 marzo de 2024.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-121, denominado Implantes de Fracturas Óseas, No Estéril, Marca: Aesculap.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2020-06017109-APN-INPM#ANMAT., el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-121.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega 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 al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1171-19-5

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.02.26 15:19:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.02.26 15:19:53 -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-669-121 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico del producto médico: Implantes de Fracturas Óseas, No Estéril

Marca: Aesculap

Disposición Autorizante: N° 1115 de fecha 9 de Marzo de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-0-14514/08-8.

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	9 marzo de 2019	9 marzo de 2024
Fabricante/s y/o Lugar de Elaboración	Aesculap AG & CO KG. Am Aesculap Platz 78532, Tuttlingen, Tuttlingen, Alemania	1) Aesculap AG. Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Alemania. 2) Aesculap AG. Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Alemania. 3) Aesculap Chifa Sp. Z o. o. UI. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Polonia 4) B.Braun Surgical S.A. Carretera de Terrassa 121, 08191 Rubi (Barcelona), España.

		<p>5) B.Braun Medical Industries Sdn.</p> <p>Bhd. Bayan Lepas, Penang, Malasia.</p> <p>6) B.Braun Medical (Suzhou) Co. Ltd.</p> <p>No. 128 Changyang Street Suzhou Industry Park, 215024 Suzhou, P.R., China.</p>
Nombre Genérico	Implantes de fracturas óseas, no estéril.	Implantes de fracturas óseas
Modo de Presentación	-	Por unidad, esteril y no esteril
Método de Esterilización	-	Radiación Gamma
Modelo/s	<p>FM920T CranioPlate 1.5 Carg. Torn. Cruz L:3MM.</p> <p>FM921T CranioPlate 1.5 Carg. Torn. Cruz L:4MM.</p> <p>FM922T CranioPlate 1.5 Carg. Torn. Cruz L:5MM.</p> <p>FM923T CranioPlate 1.5 Carg. Torn. Cuadr. L:3MM.</p> <p>FM924T CranioPlate 1.5 Carg. Torn. Cuadr. L:4MM.</p> <p>FM925T CranioPlate 1.5 Carg. Torn. Cuadr. L:5MM.</p> <p>FM926T CranioPlate 1.5 Carg. Torn. Emer. Cruz 1.8x3.</p> <p>FM927T CranioPlate 1.5 Carg. Torn. Emer. Cruz 1.8x5.</p> <p>FM928T CranioPlate 1.5 Carg. Torn. Emer. Cuad 1.8x3.</p> <p>FM929T CranioPlate 1.5 Carg. Torn. Emer. Cuad 1.8x5.</p>	<p><u>No estéril</u></p> <p>FM920T CranioPlate 1.5 Carg. Torn. Cruz L:3MM.</p> <p>FM921T CranioPlate 1.5 Carg. Torn. Cruz L:4MM.</p> <p>FM922T CranioPlate 1.5 Carg. Torn. Cruz L:5MM.</p> <p>FM923T CranioPlate 1.5 Carg. Torn. Cuadr. L:3MM.</p> <p>FM924T CranioPlate 1.5 Carg. Torn. Cuadr. L:4MM.</p> <p>FM925T CranioPlate 1.5 Carg. Torn. Cuadr. L:5MM.</p> <p>FM926T CranioPlate 1.5 Carg. Torn. Emer. Cruz 1.8x3.</p> <p>FM927T CranioPlate 1.5 Carg. Torn. Emer. Cruz 1.8x5.</p> <p>FM928T CranioPlate 1.5 Carg. Torn. Emer. Cuad 1.8x3.</p> <p>FM929T CranioPlate 1.5 Carg. Torn. Emer. Cuad 1.8x5.</p> <p>FM960T CranioPlate 1.5 2 orif.rct. L: 11mm.</p> <p>FM961T CranioPlate 1.5 2</p>

FM960T	CranioPlate 1.5	2 orif.rct. L: 11mm.	orif.rct. L: 16mm.
FM961T	CranioPlate 1.5	2 orif.rct. L: 16mm.	FM962T CranioPlate 1.5 4
FM962T	CranioPlate 1.5	4 orif.rct. L: 17mm.	orif.rct. L: 17mm.
FM963T	CranioPlate 1.5	4 orif.rct. L: 20mm.	FM963T CranioPlate 1.5 4
FM964T	CranioPlate 1.5	Placa Y 5 orif L: 17mm.	orif.rct. L: 20mm.
FM965T	CranioPlate 1.5	Placa Y 16 orif rct L: 63mm.	FM964T CranioPlate 1.5
FM966T	CranioPlate 1.5	Placa Y-Y 6 orif L: 15mm.	Placa Y 5 orif L: 17mm.
FM967T	CranioPlate 1.5	Placa Y-Y 6 orif L: 17mm.	FM965T CranioPlate 1.5
FM968T	CranioPlate 1.5	cuadrado 4 orif.	Placa Y 16 orif rct L: 63mm.
FM969T	CranioPlate 1.5	cuadrado 6 orif.	FM966T CranioPlate 1.5
FM970T	CranioPlate 1.5	cuadrado 8 orif.	Placa Y-Y 6 orif L: 15mm.
FM971T	CranioPlate 1.5	Tapa talad. D: 16mm.	FM967T CranioPlate 1.5
FM972T	CranioPlate 1.5	Tapa talad. D: 20mm.	Placa Y-Y 6 orif L: 17mm.
FM973T	CranioPlate 1.5	Malla 65x90x0.6mm.	FM968T CranioPlate 1.5
FM974T	CranioPlate 1.5	Malla 68x91x0.6 mini-fen.	cuadrado 4 orif.
FM975T	CranioPlate 1.5	Malla 65x90x0.3mm.	FM969T CranioPlate 1.5
FM976T	CranioPlate 1.5	Malla 65x90x0.3 mini-fen.	cuadrado 6 orif.
FM977T	CranioPlate 1.5	Malla 132x158x0.6mm.	FM970T CranioPlate 1.5
FM980T	CranioPlate 1.5	2 orif. rct L: 11mm.	cuadrado 8 orif.
FM981T	CranioPlate 1.5	2 orif. rct L: 16mm.	FM971T CranioPlate 1.5
FM982T	CranioPlate 1.5	4 orif. rct L: 17mm.	Tapa talad. D: 16mm.
FM983T	CranioPlate 1.5	4 orif. rct L: 20mm.	FM972T CranioPlate 1.5
FM990T	CranioPlate 1.5	Kit 4mm cruz. 2 orif. rct.	Tapa talad. D: 20mm.
			FM973T CranioPlate 1.5
			Malla 65x90x0.6mm.
			FM974T CranioPlate 1.5
			Malla 68x91x0.6 mini-fen.
			FM975T CranioPlate 1.5
			Malla 65x90x0.3mm.
			FM976T CranioPlate 1.5
			Malla 65x90x0.3 mini-fen.
			FM977T CranioPlate 1.5
			Malla 132x158x0.6mm.
			FM980T CranioPlate 1.5 2
			orif. rct L: 11mm.
			FM981T CranioPlate 1.5 2
			orif. rct L: 16mm.
			FM982T CranioPlate 1.5 4
			orif. rct L: 17mm.
			FM983T CranioPlate 1.5 4
			orif. rct L: 20mm.
			<u>Estéril</u>
			FM990T CranioPlate 1.5 Kit
			4mm cruz. 2 orif. rct.
			FM990T-GB CranioPlate 1.5
			Kit 4mm cruz. 2 orif. 11mm.

	<p>FM990T-GB CranioPlate 1.5 Kit 4mm cruz. 2 orif. 11mm.</p> <p>FM991T CranioPlate 1.5 Kit 4mm cruz. 4 orif. Rct.</p> <p>FM992T CranioPlate 1.5 Kit 4mm cruz. Taladro.</p> <p>FM992T-GB CranioPlate 1.5 Kit 4mm talad. 2 orif. 11mm.</p> <p>FM993T CranioPlate 1.5 Kit 4mm cuadr. 2 orif. Rct.</p> <p>FM994T CranioPlate 1.5 Kit 4mm cuadr. 4 orif. rct.</p> <p>FM995T CranioPlate 1.5 Kit 4mm cuadr. Taladro.</p> <p>FM996T CranioPlate 1.5 Kit 4mm cr. Taladro solo.</p> <p>FM999T CranioPlate 1.5 Kit de tornillos de 5mm.</p> <p>Accesorios: Instrumental asociado.</p>	<p>FM991T CranioPlate 1.5 Kit 4mm cruz. 4 orif. Rct.</p> <p>FM992T CranioPlate 1.5 Kit 4mm cruz. Taladro.</p> <p>FM992T-GB CranioPlate 1.5 Kit 4mm talad. 2 orif. 11mm.</p> <p>FM993T CranioPlate 1.5 Kit 4mm cuadr. 2 orif. Rct.</p> <p>FM994T CranioPlate 1.5 Kit 4mm cuadr. 4 orif. rct.</p> <p>FM995T CranioPlate 1.5 Kit 4mm cuadr. Taladro.</p> <p>FM996T CranioPlate 1.5 Kit 4mm cr. Taladro solo.</p> <p>FM999T CranioPlate 1.5 Kit de tornillos de 5mm.</p> <p><u>Instrumental Estéril</u> GC478R, GC479R</p> <p><u>Instrumental asociado no estéril</u></p>
Vida útil		<p>No estéril N/A: FM920T-FM983T e instrumental asociado</p> <p>Implantes estériles 5 años (Modelos: FM990T-FM999T)</p> <p>Instrumental esteril 8 años (Modelos:GC478R y GC479R)</p>
Rótulo	Aprobado Disp. 1115/09	DOCUMENTO GEDO N°
Instrucciones de Uso	Aprobado Disp. 1115/09	DOCUMENTO GEDO N°

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

Expediente N° 1-47-3110-1171-19-5



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-1171-19-5 B BRAUN MEDICAL S.A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.28 10:16:29 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.28 10:16:30 -03:00