



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

**DISPOSICIÓN N° 2426**

BUENOS AIRES, 24 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-17660-12-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones B. BRAUN MEDICAL S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



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

**DISPOSICIÓN N° 2426**

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca AESCULAP / B. BRAUN, nombre descriptivo INSTRUMENTAL ODONTOLÓGICO y nombre técnico INSTRUMENTOS MANUALES DENTALES, de acuerdo a lo solicitado por B. BRAUN MEDICAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s que obran a fojas 119, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-669-247, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la



**DISPOSICIÓN N° 2426**

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

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-17660-12-2

*[Firma]*  
DISPOSICIÓN N° **2426**

*[Firma]*

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... **2426** .....

Nombre descriptivo: INSTRUMENTAL ODONTOLÓGICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-160 - INSTRUMENTOS  
MANUALES DENTALES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AESCULAP / B. BRAUN.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Instrumental de Odontología.

Modelo/s: Se utiliza denominación genérica, Instrumental de Odontología.

Período de vida útil: No corresponde.

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

Nombre del fabricante: 1- Aesculap AG.

2- B. BRAUN SURGICAL SA.

3- Aesculap Chifa Sp. Zo. o.

4- Aesculap AG.

5- B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.

6- BBMedical Suzhou Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1- Am Aesculap-Platz, 78532, Tuttlingen, Alemania.

2- Carretera de Terrassa 121, 08191, Rubí (Barcelona), España.

3- Tysiaclecia, Nowy Tomysl, Polonia.

4- Carl-Braun Strabe 1, 34212, Melsungen, Alemania.

5- Bayan Lepas, 11900 Penang, Malasia.

6- Chagyang Street 128, Suzhou, China.

Expediente N° 1-47-17660-12-2

DISPOSICIÓN N° **2426**

DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



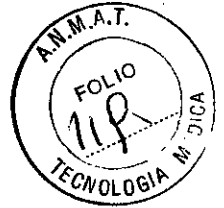
*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

2426

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



**Modelo de rótulos**


**IMPORTADOR:**

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

**FABRICANTE:**

Aesculap AG / Am Aesculap-Platz - 78532 Tuttlingen - Alemania  
B. Braun Surgical SA / Carretera de Terrassa 121 - 08191 Rubí - Barcelona - España  
Aesculap Chifa Sp. zo. o. / Tysiaclecia - Nowy Tomysl - Polonia  
Aesculap AG / Carl-Braun Strabe 1 - 34212 Melsungen - Alemania  
B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd. / Bayan Lepas - 11900 Penang - Malasia  
BBMedical Suzhou Co. Ltd. / Chagyang Street 128 - Suzhou - China

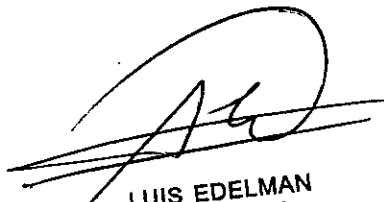
**LOT** "Número de lote"


 "Fecha de fabricación"

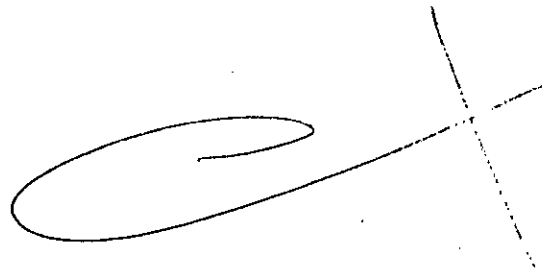
**Director Técnico:** Farm. Mariano Peralta. M.N. 13430

Autorizado por la ANMAT PM-669-247

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

  
LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

  
MARIANO PERALTA MUÑOZ  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N: 13430 M.P. 16268





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-17660-12-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2426, y de acuerdo a lo solicitado por B. BRAUN MEDICAL S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: INSTRUMENTAL ODONTOLÓGICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-160 - INSTRUMENTOS MANUALES DENTALES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AESCULAP / B. BRAUN.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Instrumental de Odontología.

Modelo/s: Se utiliza denominación genérica, Instrumental de Odontología.

Período de vida útil: No corresponde.

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

Nombre del fabricante: 1- Aesculap AG.

2- B. BRAUN SURGICAL SA.

3- Aesculap Chifa Sp. Zo. o.

4- Aesculap AG.

5- B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.

6- BBMedical Suzhou Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1- Am Aesculap-Platz, 78532, Tuttlingen, Alemania.

2- Carretera de Terrassa 121, 08191, Rubí (Barcelona), España.

3- Tysiaclecia, Nowy Tomysl, Polonia.

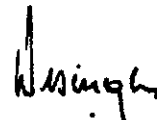
4- Carl-Braun Strabe 1, 34212, Melsungen, Alemania.

5- Bayan Lepas, 11900 Penang, Malasia.

6- Chagyang Street 128, Suzhou, China.

Se extiende a B. BRAUN MEDICAL S.A. el Certificado PM-669-247, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....<sup>24 ABR 2013</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 2426



Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.