



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-8467-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 21 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-3801-18-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3801-18-2 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-669-268, denominado: Malla de PTFE, no absorbible, marca 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 el 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 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-268, denominado: Malla de PTFE, no absorbible, marca B BRAUN según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8667/15 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-951-14-5.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-35471798-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-268.

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

ARTÍCULO 4º.- 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° 1-47-3110-3801-18-2

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.21 17:16:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

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 669-268, de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Malla de PTFE, no absorbible.

Marca: B BRAUN.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8667 /15

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-951-14-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Fabricantes	Proxy Biomedical Ltd.	Aran Biomedical Teoranta
Modelos	1060611 Omyra Mesh, rectángulo de 6 cm x 11 cm / 6 cm x 11 cm Rectangle 1060715 Omyra Mesh, rectángulo de 6 cm x 11 cm / 6 cm x 11 cm Rectangle 1061015 Omyra Mesh,	1060611 Omyra Mesh, 6 cm x 11 cm Rectangle 1060715 Omyra Mesh, 7.5 cm x 15 cm Rectangle 1061015 Omyra Mesh, 10 cm x 15 cm Rectangle 1061115 Omyra Mesh, 11 cm x 15 cm Oval 1061414 Omyra Mesh 14 cm Circle 1061515 Omyra Mesh,

	<p>rectángulo de 10 cm x 15 cm / 10 cm x 15 cm Rectangle</p> <p>1061115 Omyra Mesh, óvalo de 11 cm x 15 cm / 11 cm x 15 cm Oval</p> <p>1061414 Omyra Mesh, círculo de 14 cm / 14 cm Circle</p> <p>1061515 Omyra Mesh, cuadrado de 15 cm x 15 cm / 15 cm x 15 cm Square</p> <p>1061522 Omyra Mesh, elipse de 15 cm x 15 cm / 15 cm x 15 cm Ellipse</p> <p>1062030 Omyra Mesh, elipse de 20 cm x 30 cm / 20 cm x 30 cm Ellipse</p> <p>1062636 Omyra Mesh, elipse de 26 cm x 36 cm / 26 cm x 36 cm Ellipse</p> <p>1961015 Omyra Mesh TX, elipse de 10 cm x 15</p>	<p>15 cm x 15 cm Square</p> <p>1061522 Omyra Mesh, 15 cm x 22 cm Ellipse</p> <p>1062030 Omyra Mesh, 20 cm x 30 cm Ellipse</p> <p>1062636 Omyra Mesh, 26 cm x 36 cm Ellipse</p> <p>1961015 Omyra Mesh TX, 10 cm x 15 cm</p> <p>1961520 Omyra Mesh TX, 15 cm x 20 cm</p> <p>1962230 Omyra Mesh TX, 22,5 cm x 30 cm</p> <p>1963040 Omyra Mesh TX, 30 cm x 40 cm</p>
--	--	--

	cm/ 10 cm x 15 cm Elipse 1961520 Omyra Mesh TX, elipse de 15 cm x 20 cm/15 cm x 20 cm Elipse 1962230 Omyra Mesh TX, elipse de 22,5 cm x 30 cm/22,5 cm x 30 cm Elipse 1963040 Omyra Mesh TX, elipse de 30 cm x 40 cm/30 cm x 40 cm Elipse	
--	---	--

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-3801-18-2



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-35471798-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 25 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-3801-18-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.07.25 11:51:05 -0300'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.25 11:51:08 -0300'