



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

**DISPOSICIÓN N° 7736**

**BUENOS AIRES, 03 DIC 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-2047/10-9 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 de 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.



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los 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, nombre descriptivo Clip para Aneurisma y nombre técnico Pinzas para Aneurisma, de acuerdo a lo solicitado por B Braun 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 45 y 7 respectivamente, 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-669-171, 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



DISPOSICIÓN N° **7736**

**Ministerio de Salud**

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

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contrentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2047-10-9

DISPOSICIÓN N° **7736**

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



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS del PRODUCTO MÉDICO incripto en el RPPTM mediante DISPOSICION ANMAT N°..... **7736** .....

Nombre descriptivo: Clip para Aneurisma

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-905 Pinzas para aneurisma.

Marca del producto médico: AESCULAP

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Los clips de ligadura media están fabricados en Ti y son aplicados en la cirugía abierta y endoscópica para ligadura de vasos sanguíneos y marcar estructuras anatómicas internas de modo que se puedan detectar en las radiografías tras la intervención.

Modelo/s: Large/small/medium/med. large

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: AESCULAP AG

Lugar/es de elaboración: AM AESCULAP PLATZ- 78532- TUTTLINGEN- ALEMANIA

Expediente N° 1-47-2047/10-9

DISPOSICIÓN N° **7736**

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.**

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

**ANEXO II**

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S  
del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN  
ANMAT N° ..... **7736** .....

**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 III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-2047/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7.736**, 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: Clip para aneurisma

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10- 905 Pinzas, para Aneurisma

Marca del producto médico: AESCULAP

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Los clips de ligadura media están fabricados en Ti y son aplicados en la cirugía abierta y endoscópica para ligadura de vasos sanguíneos y marcar estructuras anatómicas internas de modo que se puedan detectar en las radiografías tras la intervención.

Modelo/s: Large/small/medium/med. large

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: AESCULAP AG

Lugar/es de elaboración: AM AESCULAP PLATZ- 78532- TUTTLINGEN- ALEMANIA

Se extiende a B Braun Medical S.A. el Certificado PM-669-171, en la Ciudad de Buenos Aires, a <sup>03 DIC 2010</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7736**

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

Modelo de rótulos

Importado por B. Braun Medical S.A.  
Buschiazzo 346 - Don Torcuato - Pcia. de Buenos Aires  
Tel : 4954-2030 E-Mail info@bbraun.com  
D.T. Farm. Fernando Rusi MH 11925

**CLIP PARA ANEURISMA**

COD. PROD : PL567T APROBADO ANMAT PM 669-171

LOTE : XXXXXXXX

FECHA VTO : 13/04/15



019000005020178100d24809

9961120717080424

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

**FABRICANTE:** Aesculap AG / Am Aesculap-Platz - 78532 - Tuttlingen - Alemania.

2.2 Clips de ligadura

2.3 Estéril.

2.4 LOT XXXXXXXX.

2.5 Una vez abierto el producto debe ser utilizado y no podrá ser reesterilizado ni guardado.  
Comprobar que el producto no haya caducado.

2.6 El producto es de un solo uso.

2.7 Almacenamiento.

Se recomienda almacenar los clips a temperatura ambiente. Evitar la exposición prolongada a temperaturas extremas y proteger de la exposición a la luz.

2.10 Método de esterilización.

Óxido de Etileno.

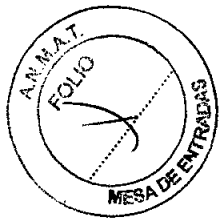
2.11 **Director Técnico:** Farmacéutico Fernando Rusi.

2.12 Producto Autorizado por la ANMAT PM 669-171

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

**LUIS EDELMAN**  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

**FERNANDO RUSI**  
M.N. 11925  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.



3) Instrucciones de Uso

- 3.1 **IMPORTADOR:** B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 6° (1027) Cap. Fed. – Argentina.  
**FABRICANTE:** Aesculap AG / Am Aesculap-Platz – 78532 – Tuttlingen – Alemania.  
Clips de ligadura media.  
Estéril.  
El producto es de un solo uso.  
Almacenamiento: Se recomienda almacenar los clips a temperatura ambiente.  
Evitar la exposición prolongada a temperaturas extremas y proteger de la exposición a la luz.  
Método de esterilización: Óxido de Etileno.  
**Director Técnico:** Farmacéutico Fernando Rusi.  
Producto Autorizado por el M. S. ANMAT PM-669-171

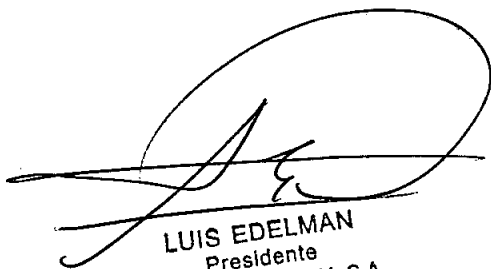
Vida útil: 5 años.

Condición de Venta: Para uso profesional únicamente.


3.5 Contraindicaciones

Cirugía endoscópica: Introducir cuidadosamente el aplicador con el clip en el trocar.  
Cirugía abierta: Dirigir cuidadosamente el aplicador con el clip a la zona conveniente.

- 3.7 No usar o re-esterilizar si el envase estéril aparece dañado.



LUIS EDELMAN  
Presidente  
B. BRAUN MEDICAL S.A.



FERNANDO RUSI  
M. N. 11925  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.