



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

14070

BUENOS AIRES,

23 DIC 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3559-16-4 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

E. 1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

-14070

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 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 (ANMAT) del producto médico marca B. Braun, nombre descriptivo Suturas Absorbibles de Poliglactina y nombre técnico Suturas, de Poliglactina, de acuerdo con lo solicitado por B. BRAUN MEDICAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 12 y 13 a 14 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-669-298, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

-14070

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

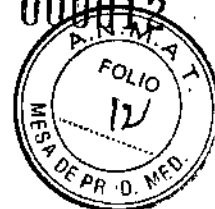
Expediente N° 1-47-3110-3559-16-4

DISPOSICIÓN N°

eb

-14070


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Modelo de rótulo

23 DIC 2016

IMPORTADOR:

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

FABRICANTE:

B. Braun Surgical S.A. / Carretera de Terrassa 121 - 08191 - Rubí - Barcelona - España

Nombre genérico: Suturas Absorbibles de poliglactina

Marca: B. BRAUN

Modelo: xxx



"Método de esterilización: Radiación Gamma"



"Número de lote"



"Fecha de vencimiento"



"De un solo uso"



"Léase las instrucciones de uso"

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

Autorizado por ANMAT PM-669-298

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

E

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P.: 16.268

LORENA ANDREA DREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16648



Modelo de instrucciones de uso

1. Fabricante e importador:

IMPORTADOR:

B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 6° (1027) Cap. Fed. – Argentina.


FABRICANTE:


B. Braun Surgical S.A. / Carretera de Terrassa 121 - 08191 – Rubí – Barcelona – España


2. Nombre genérico: Sutura Absorbibles de poliglactina

3. Marca: B. BRAUN

4. Modelo: xxx

5.  "Método de esterilización: radiación Gamma"

6.  "De un solo uso"

7.  "Léase las instrucciones de uso"

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

9. Autorizado por ANMAT PM-669-298

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

11. Contraindicaciones y efectos secundarios

Contraindicaciones

El uso de Novosyn®Quick está contraindicado para aplicaciones en las que se requiere una aproximación de los tejidos bajo tensión o en las que es preciso un soporte del cierre de la herida a largo plazo. Su uso también está contraindicado en tejidos cardiovasculares y tejidos neurológicos.

Efectos secundarios

Como para el resto de los materiales de sutura, el contacto prolongado con soluciones salinas, como orina y bilis, puede producir litiasis. Los siguientes efectos adversos pueden estar relacionados con el uso de este producto: irritación local pasajera, reacción inflamatoria pasajera a cuerpos extraños, potenciación de la ineffectividad bacteriana, dehiscencia de la herida, granulación.

12. Aplicación

Uso conforme a los requerimientos quirúrgicos. Normalmente no es necesario extraer la sutura Novosyn® Quick.

13. Advertencias y precauciones

Advertencias

Novosyn®Quick no debe ser re esterilizado. Deben desecharse todos los envases no usados abiertos, los envases deteriorados o envases en los que algún componente de esta sutura quirúrgica presente deterioro. No utilizar después de la fecha de caducidad.

Un solo uso: la reutilización supone un riesgo de infección para pacientes y/o usuarios y la alteración funcional del producto. Riesgo de daño, enfermedad o muerte por contaminación y/o alteración funcional del producto.

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P. 16.268

LORENA ANDREA DREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16648



Precauciones

Los usuarios deben estar familiarizados con las técnicas y los procedimientos quirúrgicos en los que se utilizan suturas absorbibles Novosyn®Quick, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar según el lugar de aplicación y el tipo de material usado.

Para el manejo de las heridas contaminadas o infectadas debe seguirse una práctica quirúrgica adecuada.

Las suturas cutáneas que permanecen en el lugar de aplicación durante más de 7 días pueden causar irritación local por lo que deben ser cortadas o retiradas según convenga.

Hay que actuar con precaución cuando se usan suturas absorbibles en tejidos con poca vascularización, ya que puede producirse extrusión de la sutura y retraso de la absorción. Las suturas subcuticulares deben colocarse lo más profundamente posible para minimizar el riesgo de eritema e induración, relacionados normalmente con el proceso de absorción.


No se recomienda usar Novosyn®Quick en personas de edad avanzada, desnutridas o en pacientes debilitados o que padecen enfermedades o estados que retrasan los procesos de cicatrización de la herida.


Cuando se trabaja con la sutura Novosyn®Quick hay que asegurarse de que el instrumental quirúrgico utilizado, como pinzas o portaagujas, no dañen al hilo al ser pellizcado o retorcido. Para que el anudamiento sea adecuado y seguro, con Novosyn®Quick, que se trata con un recubrimiento para reforzar las prestaciones de manejo, es necesario seguir la técnica quirúrgica estándar de nudos planos y cuadrados con lazadas adicionales, según las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano.

Debe evitarse dañar la aguja quirúrgica durante su manejo. Sujetar la aguja en la zona situada entre un tercio (1/3) y la mitad (1/2) de la distancia existente entre el ojal (zona de unión hilo-aguja) y la punta de la aguja.

Sujetar la aguja en la zona de la punta puede afectar negativamente a la capacidad de penetración y provocar la rotura de la aguja. Sujetar la aguja en la zona de la unión hilo-aguja puede provocar que la aguja se doble o se rompa. Modificar la forma de las agujas puede provocar que éstas pierdan resistencia y se doblen o se rompan más fácilmente. Los usuarios deben tener precaución al manejar las agujas quirúrgicas para evitar lesionarse por pinchazos de aguja. Desechar las agujas usadas en el contenedor para "Objetos punzantes".

E


Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P.: 16.268


LORENA ANDREA DREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 46648



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3559-16-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ~~14070~~ **14070** y de acuerdo con 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: Suturas Absorbibles de Poliglactina

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-471 Suturas, de Poliglactina

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): B. Braun

Clase de Riesgo: IV

Indicación autorizada: Aproximación de tejido blando sólo en aquellos casos en que se requiera un soporte de la herida a corto plazo. Apto para el cierre de la piel en cirugía pediátrica, episiotomías, circuncisiones, cierres de la mucosa oral, suturas de la conjuntiva y cierre de la piel periorcular en cirugía oftálmica.

Modelo/s:

B3037007 NOVOSYN QUICK UNDY 0 (3,5) 6X45CM DDP

B3037008 NOVOSYN QUICK UNDY 1 (4) 6X45CM DDP

E
A

B3046095 NOVOSYN QUICK UNDY 0 (3,5) 90CM HR65(M)DDP
B3046106 EPISET NOVO QUI 0 90HR43S,2/0 70DS24MDDP
B3046605 NOVOSYN QUICK UNDY 0 (3,5) 90CM HRN75 (MDDP
B3046668 NOVOSYN QUICK UNDY 1 (4) 90CM DRN64 (M)DDP
B3046909 EPINOVOQU 2/070DS24,0 90HRC43,190HRC43DDP
B3046911 EPI NOVOQU2/0 70 DS24,2X0 90 HRC43(M)DDP
B3046912 EPISET NOVOQUI2X1 90HR48,2/0 70DSMP24MDDP
B3046916 EPI NOVOQU2X0 90HRC37SS2/070DSMP24(M)DDP
C3037024 NOVOSYN QUICK UNDY 4/0 (1,5) 2X70CM DDP
C3037026 NOVOSYN QUICK UNDY 2/0 (3) 2X70CM DDP
C3037027 NOVOSYN QUICK UNDY 0 (3,5) 2X70CM DDP
C3037028 NOVOSYN QUICK UNDY 1 (4) 2X70CM DDP
C3037444 NOVOSYN QUICK UNDY 4/0 (1,5) 5X70CM DDP
C3037446 NOVOSYN QUICK UNDY 2/0 (3) 5X70CM DDP
C3037625 NOVOSYN QUICK UNDY 3/0 (2) 3X45CM DDP
C3037626 NOVOSYN QUICK UNDY 2/0 (3) 3X45CM DDP
C3037627 NOVOSYN QUICK UNDY 0 (3,5) 3X45CM DDP
C3037628 NOVOSYN QUICK UNDY 1 (4) 3X45CM DDP
C3037692 NOVOSYN QUICK UNDY 0 (3,5) 150CM DDP
C3037693 NOVOSYN QUICK UNDY 2 (5) 150CM DDP
C3037694 NOVOSYN QUICK UNDY 1 (4) 150CM DDP
C3037706 NOVOSYN QUICK UNDY 2/0 (3) 150CM DDP
C3046001 NOVOSYN QUICK UNDY 6/0(0,7)70CM HR13MDDP

C A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

C3046002 NOVOSYN QUICK UNDY 5/0(1)70CM HR13(M)DDP
C3046003 NOVOSYN QUI UND 0(3,5)90CM HRC40S(M)DDP
C3046005 NOVOSYN QUICK UNDY 2/0(3)70CM HR37(M)DDP
C3046006 NOVOSYN QUICK UNDY 0(3,5)70CM HR37(M)DDP
C3046011 NOVOSYN QUICK UNDY 6/0(0,7)70CM HR17MDDP
C3046012 NOVOSYN QUICK UNDY 5/0(1)70CM HR17(M)DDP
C3046013 NOVOSYN QUICK UNDY 4/0(1,5)70CM HR17MDDP
C3046014 NOVOSYN QUICK UNDY 3/0(2)70CM HR17(M)DDP
C3046015 NOVOSYN QUI UND 4/0(1,5) 70CM HR18(M)DDP
C3046018 NOVOSYN QUICK UNDY 2/0(3)90CM FR40(M)DDP
C3046019 NOVOSYN QUICK UNDY 0(3,5)90CM FR40(M)DDP
C3046020 NOVOSYN QUICK UNDY 1 (4) 90CM FR40(M)DDP
C3046024 NOVOSYN QUICK UNDY 3/0 (2)45CM HR22(M)DDP
C3046029 NOVOSYN QUICK UNDY 4/0(1,5)70CM HR22MDDP
C3046030 NOVOSYN QUICK UNDY 3/0(2)70CM HR22(M)DDP
C3046031 NOVOSYN QUICK UNDY 2/0(3)70CM HR22(M)DDP
C3046040 NOVOSYN QUICK UNDY 4/0(1,5)70CM HR26MDDP
C3046041 NOVOSYN QUICK UNDY 3/0(2)70CM HR26(M)DDP
C3046042 NOVOSYN QUICK UNDY 2/0(3)70CM HR26(M)DDP
C3046043 NOVOSYN QUICK UNDY 0(3,5)70CM HR26(M)DDP
C3046046 NOVOSYN QUICK UNDY 3/0(2)70CM HR30(M)DDP

E
A

C3046047 NOVOSYN QUICK UNDY 2/0(3)70CM HR30(M)DDP
C3046048 NOVOSYN QUICK UNDY 0(3,5)70CM HR30(M)DDP
C3046049 NOVOSYN QUICK UNDY 1 (4) 70CM HR30(M)DDP
C3046051 NOVOSYN QUICK UNDY 3/0 (2) 45CM HR26(M)DDP
C3046053 NOVOSYN QUICK UNDY 1(4)70CM HR30S(M)DDP
C3046078 NOVOSYN QUICK UNDY 0(3,5)90CM FR36(M)DDP
C3046079 NOVOSYN QUICK UNDY 1 (4) 90CM FR36(M)DDP
C3046083 NOVOSYN QUICK UNDY 0(3,5)90CM FR26(M)DDP
C3046090 NOVOSYN QUICK UNDY 2/0(3)70CM HR26S(MDDP
C3046091 NOVOSYN QUICK UNDY 0(3,5)70CM HR26S(MDDP
C3046092 NOVOSYN QUICK UNDY 1(4)70CM HR26S (M)DDP
C3046131. NOVOSYN QUICK UNDY 2/0(3)70CM HR22S(MDDP
C3046136 NOVOSYN QUICK UNDY 3/0(2)70CM HS23(M)DDP
C3046140 NOVOSYN QUICK UNDY 2/0(3)70CM HS23(M)DDP
C3046142 NOVOSYN QUICK UNDY 2/0(3)70CM HS26(M)DDP
C3046148 NOVOSYN QUICK UNDY 3/0(2)70CM DSMP35MDDP
C3046154 NOVOSYN QUICK UNDY 3/0(2)45CM DSMP24MDDP
C3046155 NOVOSYN QUICK UNDY 2/0(3)45CM DSMP24MDDP
C3046170 NOVOSYN QUICK UNDY 2/0(3)90CM HR43(M)DDP
C3046180 NOVOSYN QUICK UNDY 2/0(3)90CM HR48(M)DDP
C3046201 NOVOSYN QUICK UNDY 6/0(0,7)70CM DS12MDDP
C3046202 NOVOSYN QUICK UNDY 5/0(1)70CM DS12(M)DDP
C3046203 NOVOSYN QUICK UNDY 4/0(1,5)70CM DS12MDDP

E
A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

C3046204 NOVOSYN QUICK UNDY 4/0(1,5)45CM HS15MDDP
C3046208 NOVOSYN QUICK UNDY 4/0(1,5)45CM GS13MDDP
C3046212 NOVOSYN QUICK UNDY 5/0(1)70CM DS16(M)DDP
C3046213 NOVOSYN QUICK UNDY 4/0(1,5)70CM DS16MDDP
C3046214 NOVOSYN QUICK UNDY 3/0(2)70CM DS16(M)DDP
C3046219 NOVOSYN QUICK UNDY 5/0(1)45CM DS19(M)DDP
C3046220 NOVOSYN QUICK UNDY 4/0(1,5)45CM DS19MDDP
C3046221 NOVOSYN QUICK UNDY 3/0(2)45CM DS19(M)DDP
C3046223 NOVOSYN QUICK UNDY 4/0(1,5)90CM DS19MDDP
C3046224 NOVOSYN QUICK UNDY 3/0(2)90CM DS19(M)DDP
C3046226 NOVOSYN QUICK UNDY 4/0(1,5)45CM HS18MDDP
C3046227 NOVOSYN QUICK UNDY 3/0(2)70CM HS18(M)DDP
C3046229 NOVOSYN QUICK UNDY 4/0(1,5)45CM HS23MDDP
C3046230 NOVOSYN QUICK UNDY 3/0(2)45CM HS23(M)DDP
C3046231 NOVOSYN QUICK UNDY 2/0(3)45CM HS23(M)DDP
C3046234 NOVOSYN QUICK UNDY 4/0(1,5)70CM DS24MDDP
C3046235 NOVOSYN QUICK UNDY 3/0(2)70CM DS24(M)DDP
C3046236 NOVOSYN QUICK UNDY 2/0(3)70CM DS24(M)DDP
C3046240 NOVOSYN QUICK UNDY 2/0(3)90CM HS37S(MDDP
C3046241 NOVOSYN QUICK UNDY 0(3,5)90CM HS37S(MDDP
C3046242 NOVOSYN QUICK UNDY 1(4)90CM HS37S(M)DDP

E

A

C3046246 NOVOSYN QUICK UNDY 3/0(2)90CM DS30(M)DDP
C3046247 NOVOSYN QUICK UNDY 2/0(3)90CM DS30(M)DDP
C3046248 NOVOSYN QUICK UNDY 0(3,5)90CM DS30(M)DDP
C3046262 NOVOSYN QUICK UNDY 3/0(2)70CM FS25(M)DDP
C3046271 NOVOSYN QUICK UNDY 4/0(1,5)70CM GS51MDDP
C3046272 NOVOSYN QUICK UNDY 3/0(2)70CM GS51(M)DDP
C3046273 NOVOSYN QUICK UNDY 2/0(3)70CM GS51(M)DDP
C3046274 NOVOSYN QUICK UNDY 0(3,5)70CM GS51(M)DDP
C3046311 NOVOSYN QUICK UNDY 5/0(1) 70CM DRC12(M)DDP
C3046320 NOVOSYN QUI UND 4/0(1,5)70CM DRC18(M)DDP
C3046321 NOVOSYN QUI UND 3/0(2) 70CM DRC18(M)DDP
C3046325 NOVOSYN QUI UND 4/0(1,5)45CM DRC18(M)DDP
C3046360 NOVOSYN QUI UND 3/0(2)90CM HRC37S(M)DDP
C3046365 NOVOSYN QUI UND 1(4) 90CM HRC43 (M) DDP
C3046374 NOVOSYN QUI UND 0 (3,5)90CM HRC48(M)DDP
C3046375 NOVOSYN QUI UND 0 (3,5)90CM HRC48 (M) DDP
C3046409 NOVOSYN QUICK UNDY 3/0(2)70CM GS60(M)DDP
C3046410 NOVOSYN QUICK UNDY 2/0(3)70CM GS60(M)DDP
C3046413 NOVOSYN QUICK UNDY 4/0(1,5)45CM DS16MDDP
C3046419 NOVOSYN QUICK UNDY 5/0(1)70CM DS19(M)DDP
C3046420 NOVOSYN QUICK UNDY 4/0(1,5)70CM DS19MDDP
C3046421 NOVOSYN QUICK UNDY 3/0(2)70CM DS19(M)DDP
C3046422 NOVOSYN QUICK UNDY 2/0(3)70CM DS19(M)DDP

1



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

C3046442 NOVOSYN QUICK UNDY 1(4)70CM HS37S (M)DDP
C3046454 NOVOSYN QUICK UNDY 3/0(2)90CM DS39(M)DDP
C3046455 NOVOSYN QUICK UNDY 2/0(3)90CM DS39(M)DDP
C3046467 NOVOSYN QUICK UNDY 2/0(3)90CM HR40S(MDDP
C3046506 NOVOSYN QUICK UNDY 0(3,5)90CM HR43S(MDDP
C3046507 NOVOSYN QUICK UNDY 1(4)90CM HR43S(M)DDP
C3046515 NOVOSYN QUICK UNDY 3/0(2)70CM GS45(M)DDP
C3046525 NOVOSYN QUICK UNDY 0(3,5)90CM HS48(M)DDP
C3046529 NOVOSYN QUICK UN 4/0(1,5)70CM DSMP19MDDP
C3046530 NOVOSYN QUICK UNDY 3/0(2)70CM DSMP19MDDP
C3046531 NOVOSYN QUICK UNDY 2/0(3)70CM DSMP19MDDP
C3046535 NOVOSYN QUICK UNDY 3/0(2)45CM DS24(M)DDP
C3046536 NOVOSYN QUICK UNDY 2/0(3)45CM DS24(M)DDP
C3046554 NOVOSYN QUICK UNDY 3/0(2)90CM HR40S(MDDP
C3046556 NOVOSYN QUICK UNDY 0(3,5)90CM HR40S(MDDP
C3046557 NOVOSYN QUICK UNDY 1(4)90CM HR40S(M)DDP
C3046558 NOVOSYN QUICK UNDY 2(5)90CM HR40S(M)DDP
C3046559 NOVOSYN QUICK UNDY 2(5)70CM HR40S(M)DDP
C3046586 NOVOSYN QUICK UNDY 0(3,5)90CM HS40S(M)DDP
C3046587 NOVOSYN QUICK UNDY 1(4)90CM HS40S(M)DDP
C3046590 NOVOSYN QUICK UNDY 2/0(3)45CM HR37S(MDDP

£

A

C3046591 NOVOSYN QUICK UNDY 2/0(3)140CM HR37SMDDP
C3046595 NOVOSYN QUICK UNDY 2/0(3)90CM HR37S(MDDP
C3046596 NOVOSYN QUICK UNDY 0(3,5)90CM HR37S(MDDP
C3046597 NOVOSYN QUICK UNDY 1(4)90CM HR37S(M)DDP
C3046601 NOVOSYN QUICK UNDY 2/0(3)90CM HRN50(MDDP
C3046603 NOVOSYN QUICK UN 6/0(0,7)70CM DSMP11MDDP
C3046607 NOVOSYN QUICK UN 6/0(0,7)45CM DSMP11MDDP
C3046610 NOVOSYN QUICK UNDY 5/0(1)45CM DSMP11MDDP
C3046611 NOVOSYN QUICK UNDY 5/0(1)45CM DSMP16MDDP
C3046612 NOVOSYN QUICK UNDY 6/0(0,7)45CM DSMP7MDDP
C3046619 NOVOSYN QUICK UNDY 5/0(1)45CM DSMP13MDDP
C3046620 NOVOSYN QUICK UN 4/0(1,5)45CM DSMP13MDDP
C3046625 NOVOSYN QUICK UN 4/0(1,5)45CM DSMP16MDDP
C3046629 NOVOSYN QUICK UN 4/0(1,5)45CM DSMP19MDDP
C3046630 NOVOSYN QUICK UNDY 3/0(2)45CM DSMP19MDDP
C3046631 NOVOSYN QUICK UNDY 2/0(3)45CM DSMP19MDDP
C3046636 NOVOSYN QUICK UNDY 2/0(3)90CM DS24(M)DDP
C3046651 NOVOSYN QUI UNDY 2/0(3)90CM HRC37S(M)DDP
C3046652 NOVOSYN QUI UNDY 0(3,5)90CM HRC37S(M)DDP
C3046653 NOVOSYN QUI UNDY 1(4)90CM HRC37S (M) DDP
C3046657 NOVOSYN QUICK UNDY 3/0(2)70CM DSMP24MDDP
C3046658 NOVOSYN QUICK UNDY 2/0(3)70CM DSMP24MDDP
C3046661 NOVOSYN QUICK UNDY 0(3,5)90CM HR48 (MDDP

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

C3046662 NOVOSYN QUI UND 0(3,5)90CM HRC43(M)DDP
C3046663 NOVOSYN QUICK UNDY 1 (4) 90CM HR48(M)DDP
C3046664 NOVOSYN QUI UND 2/0(3)90CM HRC43(M)DDP
C3046665 NOVOSYN QUICK UNDY 2 (5) 90CM HR48(M)DDP
C3046670 NOVOSYN QUI UN 2/0(3)90CM HRC43SS(M)DDP
C3046685 NOVOSYN QUICK UN 4/0(1,5)70CM DSMP16MDDP
C3046686 NOVOSYN QUICK UNDY 3/0(2)70CM DSMP16MDDP
C3046755 NOVOSYN QUI UN 4/0(1,5)70CM HR13/GS51MDDP
C3046810 NOVOSYN QUICK UNDY 3/0(2)45CM 2XGR51MDDP
C6046910 EPI NOVOQU 2/0 70DS24,0 90 HRC43(M)DDP
C6046913 EPISET NOVO QUI 2/0140CM HR37S/HS37SMDDP
C6046918 EPI NOVOQU 2/0 70DS24,0 90 HRC37S(M)DDP
C6046920 EPISET NOVO QUI3/0 140CM HR37S/HS37SMDDP
G3037015 NOVOSYN QUICK UNDY 3/0 (2) 250CM ARO DDP
G3037016 NOVOSYN QUICK UNDY 2/0 (3) 250CM ARO DDP
G3037017 NOVOSYN QUICK UNDY 0 (3,5) 250CM ARO DDP
G3037018 NOVOSYN QUICK UNDY 1 (4) 250CM ARO DDP
G3037020 NOVOSYN QUICK UNDY 2 (5) 250CM ARO DDP
G3046012 NOVOSYN QUICK UNDY 5/0(1)70CM HR17(M)DDP
G3046029 NOVOSYN QUICK UNDY 4/0(1,5)70CM HR22MDDP
G3046030 NOVOSYN QUICK UNDY 3/0(2)70CM HR22(M)DDP

G3046142 NOVOSYN QUICK UNDY 2/0(3)70CM HS26(M)DDP
G3046208 NOVOSYN QUICK UNDY 4/0(1,5)45CM GS13MDDP
G3046213 NOVOSYN QUICK UNDY 4/0(1,5)70CM DS16MDDP
G3046214 NOVOSYN QUICK UNDY 3/0(2)70CM DS16(M)DDP
G3046220 NOVOSYN QUICK UNDY 4/0(1,5)45CM DS19MDDP
G3046221 NOVOSYN QUICK UNDY 3/0(2)45CM DS19(M)DDP
G3046230 NOVOSYN QUICK UNDY 3/0(2)45CM HS23(M)DDP
G3046235 NOVOSYN QUICK UNDY 3/0(2)70CM DS24(M)DDP
G3046236 NOVOSYN QUICK UNDY 2/0(3)70CM DS24(M)DDP
G3046240 NOVOSYN QUICK UNDY 2/0(3)90CM HS37S(M)DDP
G3046272 NOVOSYN QUICK UNDY 3/0(2)70CM GS51(M)DDP
G3046273 NOVOSYN QUICK UNDY 2/0(3)70CM GS51(M)DDP
G3046409 NOVOSYN QUICK UNDY 3/0(2)70CM GS60(M)DDP
G3046410 NOVOSYN QUICK UNDY 2/0(3)70CM GS60(M)DDP
G3046420 NOVOSYN QUICK UNDY 4/0(1,5)70CM DS19MDDP
G3046421 NOVOSYN QUICK UNDY 3/0(2)70CM DS19(M)DDP
G3046442 NOVOSYN QUICK UNDY 1 (4)70CM HS37S (M)DDP
G3046530 NOVOSYN QUICK UNDY 3/0(2)70CM DSMP19MDDP
G3046535 NOVOSYN QUICK UNDY 3/0(2)45CM DS24(M)DDP
G3046557 NOVOSYN QUICK UNDY 1 (4)90CM HR40S(M)DDP
G3046587 NOVOSYN QUICK UNDY 1 (4)90CM HS40S(M)DDP
G3046595 NOVOSYN QUICK UNDY 2/0(3)90CM HR37S(M)DDP
G3046596 NOVOSYN QUICK UNDY 0(3,5)90CM HR37S(M)DDP

E A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

G3046603 NOVOSYN QUICK UN 6/0(0,7)70CM DSMP11MDDP
G3046607 NOVOSYN QUICK UN 6/0(0,7)45CM DSMP11MDDP
G3046612 NOVOSYN QUICK UNDY 6/0(0,7)45CM DSMP7MDDP
G3046619 NOVOSYN QUICK UNDY 5/0(1)45CM DSMP13MDDP
G3046620 NOVOSYN QUICK UN 4/0(1,5)45CM DSMP13MDDP
G3046629 NOVOSYN QUICK UN 4/0(1,5)45CM DSMP19MDDP
G3046630 NOVOSYN QUICK UNDY 3/0(2)45CM DSMP19MDDP
G3046651 NOVOSYN QUI UND 2/0(3)90CM HRC37S(M)DDP
G3046652 NOVOSYN QUI UND 0(3,5)90CM HRC37S(M)DDP
G3046653 NOVOSYN QUI UNDY 1(4)90CM HRC37S(M)DDP
G3046657 NOVOSYN QUICK UNDY 3/0(2)70CM DSMP24MDDP
G3046658 NOVOSYN QUICK UNDY 2/0(3)70CM DSMP24MDDP
X3046013 NOVOSYN QUICK UNDY 4/0(1,5)70CM HR17MDDP
X3046029 NOVOSYN QUICK UNDY 4/0(1,5)70CM HR22MDDP
X3046030 NOVOSYN QUICK UNDY 3/0(2)70CM HR22(M)DDP
X3046041 NOVOSYN QUICK UNDY 3/0(2)70CM HR26(M)DDP
X3046042 NOVOSYN QUICK UNDY 2/0(3)70CM HR26(M)DDP
X3046047 NOVOSYN QUICK UNDY 2/0(3)70CM HR30(M)DDP
X3046213 NOVOSYN QUICK UNDY 4/0(1,5)70CM DS16MDDP
X3046214 NOVOSYN QUICK UNDY 3/0(2)70CM DS16(M)DDP
X3046221 NOVOSYN QUICK UNDY 3/0(2)45CM DS19(M)DDP

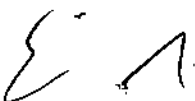
E A

X3046235 NOVOSYN QUICK UNDY 3/0(2)70CM DS24(M)DDP
X3046236 NOVOSYN QUICK UNDY 2/0(3)70CM DS24(M)DDP
X3046365 NOVOSYN QUI UND 1(4) 90CM HRC43 (M) DDP
X3046420 NOVOSYN QUICK UNDY 4/0(1,5)70CM DS19MDDP
X3046421 NOVOSYN QUICK UNDY 3/0(2)70CM DS19(M)DDP
X3046530 NOVOSYN QUICK UNDY 3/0(2)70CM DSMP19MDDP
X3046556 NOVOSYN QUICK UNDY 0(3,5)90CM HR40S(MDDP
X3046557 NOVOSYN QUICK UNDY 1(4)90CM HR40S (M)DDP
X3046595 NOVOSYN QUICK UNDY 2/0(3)90CM HR37S(MDDP
X3046596 NOVOSYN QUICK UNDY 0(3,5)90CM HR37S(MDDP
X3046597 NOVOSYN QUICK UNDY 1(4)90CM HR37S(M)DDP
X3046651 NOVOSYN QUI UNDY 2/0(3)90CM HRC37S(M)DDP
X3046652 NOVOSYN QUI UND 0(3,5)90CM HRC37S(M)DDP
X3046658 NOVOSYN QUICK UNDY 2/0(3)70CM DSMP24MDDP
X3046662 NOVOSYN QUI UND 0(3,5)90CM HRC43(M)DDP
X3046663 NOVOSYN QUICK UNDY 1 (4) 90CM HR48(M)DDP
X3046910 EPI NOVOQU 2/0 70 DS24,0 90 HRC43(M)DDP
X3046911 EPI NOVOQU 2/0 70 DS24,2X0 90 HRC43(M)DDP
X3046916 EPI NOVOQU2X0 90HRC37SS2/070DSMP24(M)DDP

Período de vida útil: 5 Años

Forma de presentación: Caja por: 4 unidades, 6 unidades, 12 unidades, 24 unidades, 36 unidades.

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





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Nombre del fabricante: B. Braun Surgical S.A.

Lugar/es de elaboración: Carretera de Terrassa 121 - 08191- Rubi, Barcelona,
España.

Se extiende a B. BRAUN MEDICAL S.A. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-669-298, en la Ciudad de Buenos Aires, a
23 DIC 2016
....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

14070


DR. ROBERTO LESE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.