



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-12371-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 4 de Diciembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-005336-17-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-005336-17-8 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-669-089, denominado Adhesivo tisular, marca Aesculap / 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°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-089, correspondiente al producto médico denominado Adhesivo tisular, marca Aesculap / B. Braun, propiedad de la firma B.BRAUN MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5290/12 de fecha 05 de septiembre de 2012, la cual será 05 de septiembre de 2022.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-089, denominado Adhesivo tisular, marca Aesculap / B. Braun.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-28413771-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-089

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, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-005336-17-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.12.04 09:47:31 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
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-669-089 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Adhesivo tisular.

Marca: Aesculap / B. Braun.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 5290/12 de fecha 05 de septiembre de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-2028-10-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	05 de septiembre de 2017	05 de septiembre de 2022
Modelos	1050010 Histoacryl Tissue Adhes. Bl. 0.5 ml (1) (2)	1050044 HISTOACRYL BLUE 0,5 ml 10 units
	1050028 Histoacryl Blue 0.2 ml (1) (2)	1050052 HISTOACRYL BLUE 0,5 ml 5 units
	1050036 Histoacryl Blue 0.2 ml (1) (2)	1050060 HISTOACRYL TRANSPARENT
	1050044 Histoacryl Blue 0.5 ml	0,5 ml 5 units

IF-2017-28413771-APN-DNPM#ANMAT

	<p>(1) (2) 1050052 Histoacryl Blue 0.5 ml</p> <p>(1) (2) 1050060 Histoacryl Transparent 0.5 ml (1) (2)</p> <p>1050071 Histoacryl Translucent 10 Amp of 0.5 ml (1) (2)</p> <p>Histoacryl Pro-Set MFX (3)</p> <p>Histoacryl Pro-Set OFX (3)</p> <p>Histoacryl Applicator -Open Hernia Repair (3)</p>	<p>1050071 HISTOACRYL TRANSLUCENT 10 amp of 0,5 ml 10 units</p> <p>1052007 PACK FIJACIÓN HISTOACRYL</p> <p>Componentes: 1050007 HISTOACRYL APPLICATOR-OPEN HERNIA REPAIR. 1050044 HISTOACRYL BLUE 0,5 ml</p>
Fabricante	<p>1- Aesculap AG</p> <p>2- Aesculap AG</p> <p>3- B.Braun Surgical S.A.</p>	B. Braun Surgical S.A.
Lugar de elaboración	<p>1- Carl Braun. Strabe 1, 3412. Melsungen, Alemania.</p> <p>2- Am Aesculap -Platz, 78532 Tuttlingen, Alemania.</p> <p>3- Carretera de Terrassa 121, 08191 Rubí, Barcelona, España</p>	Carretera de Terrassa 121, 08191 Rubí, Barcelona, España.
Forma de presentación	-----	Envasado individualmente en ampollas estériles:

IF-2017-28413771-APN-DNPM#ANMAT

		<p>Ref 1050042: Envase de 5 ampollas de 0,5 ml.</p> <p>Ref 1050044: Envase de 10 ampollas de 0,5 ml</p> <p>Ref 1050060: Envase de 5 ampollas de 0,5 ml</p> <p>Ref 1050071: Envase de 10 ampollas de 0,5 ml</p> <p>Pack Fijación Ref 1052007: Componentes: Ref 1050007 Histoacryl Applicator-Open Hernia Repair</p> <p>Ref 1050044 Envase de 10 ampollas de 0,5 ml.</p>
--	--	--

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

Expediente N° 1-47-3110-005336-17-8

IF-2017-28413771-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-28413771-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 15 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-5336-17-8

---

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

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