



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 0814

BUENOS AIRES, 22 ENE 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-19463-13-7 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0814

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 SUTURA MONOFILAR ABSORBIBLE DE POLI-4-HIDROXIBUTIRATO., y nombre técnico SUTURAS, DE POLIÉSTER, 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 70 y 71 a 72 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-669-261, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0814

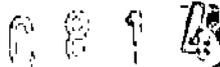
ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, 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.

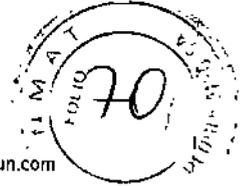
Expediente N° 1-47-19463-13-7

DISPOSICIÓN N°

FR



Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Modelo de rótulos

IMPORTADOR:

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

FABRICANTE:

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

MonoMax

Sutura monofilar absorbible de poli-4-hidroxibutirato

Modelo: según corresponda

Estéril

 "Número de lote"

 "Fecha de vencimiento"

 "De un solo uso"

 "No utilizar si el envase está dañado o abierto"

 "Método de esterilización: Óxido de etileno."

 "Léase las instrucciones de uso"

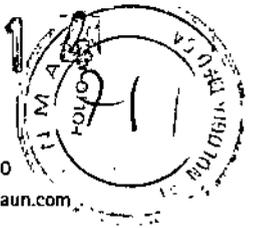
Director Técnico: Farm. Mariano Peralta

Autorizado por la ANMAT PM-669-261

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

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13430 M.P. 16200

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.



Modelo de instrucciones de uso

1. Fabricante e importador

IMPORTADOR:

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

FABRICANTE:

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

2. MonoMax

Sutura monofilar absorbible de poli-4-hidroxibutirato

Modelo: según corresponda

3. Estéril

4.  "De un solo uso"

5.  "No utilizar si el envase está dañado o abierto"

6.  "Método de esterilización: Óxido de etileno."

7.  "Véase las instrucciones de uso"

8. Director Técnico: Farm. Mariano Peralta

9. Autorizado por la ANMAT PM-669-261

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

11. Contraindicaciones

El uso de la sutura Monomax está contraindicado en aquellos casos en que se requiera que la sutura aproxime los bordes de la herida de forma permanente, en la aproximación de los bordes de la herida bajo tensión, y en la sutura de implantes sintéticos, como prótesis vasculares o válvulas cardíacas. Monomax no debe ser usado en pacientes con conocida intolerancia al poli(4-hidroxibutirato).

12. Advertencias / Precauciones

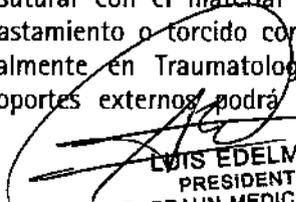
Antes de aplicar Monomax los usuarios deberán conocer las técnicas quirúrgicas aplicables a las suturas absorbibles monofilares.

El usuario debe tener en cuenta que el riesgo de dehiscencia de la herida varía dependiendo del sitio de aplicación y del material de sutura usado. Como el resto de materiales de sutura, el contacto a largo plazo con soluciones salinas, tales como orina y bilis puede causar litiasis. El uso de Monomax en planos quirúrgicos poco vascularizados puede producir un retraso en el tiempo de absorción.

El uso de Monomax no debe recomendarse en pacientes que sufren dolencias o situaciones metabólicas en las que el retraso del proceso de cicatrización es conocido o evidente. Dado que Monomax es un material de sutura absorbible, el cirujano deberá considerar el uso suplementario de suturas no absorbibles en el cierre de heridas que puedan experimentar expansión, estiramiento o distensión, o que necesiten de un soporte adicional. Las heridas contaminadas o infectadas deberán ser tratadas usando la práctica quirúrgica apropiada.

Al usar Monomax en una indicación quirúrgica, el cirujano no debe cambiar las técnicas de sutura o anudado con las que esté familiarizado con otras suturas. Se debe comprobar que el nudo esté correctamente posicionado y que tenga la adecuada seguridad. Se recomienda realizar un mínimo de 4 lazadas planas (dos nudos cuadrados). Al suturar con el material de sutura monofilar Monomax, debe evitarse dañar la sutura por aplastamiento o torcido con instrumental como pinzas o portaguías. En algunos casos (especialmente en Traumatología y Ortopedia), la inmovilización de las articulaciones mediante soportes externos podrá ser empleada como complemento al uso quirúrgico de Monomax.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13430 - M.P. 16286


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.



Debe evitarse dañar la aguja durante el uso del material de sutura. Siempre se debe sujetar la aguja con el portaguías a una distancia de 1/3 a 1/2 del total del arco de la aguja a la zona de unión hilo aguja. Si se sujeta la aguja en la zona de unión hilo aguja puede causar doblado o rotura de la misma. Si se sujeta la aguja cerca de la punta, se dificulta la maniobra de penetración, y también se puede romper. Debe evitarse modificar o corregir la curvatura de las agujas, ya que puede disminuir su resistencia a la rotura y al doblado. Deben evitarse los pinchazos durante el manejo del material de sutura. Las agujas, una vez usadas deben ser introducidas en recipientes especialmente diseñados para guardar objetos cortantes o punzantes de un solo uso.

Un solo uso: peligro de infección para el paciente o el usuario y limitación de la función de los productos en caso de reutilización. La contaminación o la función limitada de los productos pueden provocar lesiones, enfermedades e incluso la muerte.

13. Efectos secundarios

Al igual que sucede con el resto de los materiales de sutura absorbibles, el uso de Monomax puede causar una irritación local transitoria en el entorno de la herida y una respuesta inflamatoria transitoria a cuerpo extraño. Implantado subcuticularmente no siempre puede evitarse la induración de los tejidos durante la absorción. Infecciones existentes pueden también verse agravadas.

14. Esterilización

Las suturas Monomax están esterilizadas con óxido de etileno. Monomax no debe ser reesterilizado. Los envases dañados o abiertos, no utilizados, deben ser desechados.

15. Almacenado

Monomax debe almacenarse a temperatura ambiente. Se debe evitar la exposición prolongada a temperaturas extremas. No debe usarse una vez sobrepasada la fecha de caducidad.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13438 M.P. 16268

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-19463-13-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°....**0...8...1...4** 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: SUTURA MONOFILAR ABSORBIBLE DE POLI-4-HIDROXIBUTIRATO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-906 SUTURAS, DE POLIÉSTER.

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

Clase de Riesgo: IV.

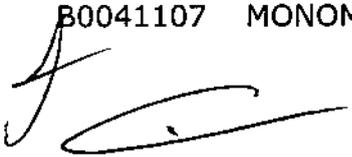
Indicación/es autorizada/s: Aproximación de tejidos blandos, especialmente cuando se desea un soporte prolongado de los bordes de la herida mediante una sutura absorbible monofilar (más de 15 semanas). La indicación recomendada es el cierre en bloque de una laparotomía media mediante sutura continua.

Modelos: B0041001 MONOMAX VIOLET 1(4)150CM FR65 LOOP(M)DDP.

B0041005 MONOMAX VIOLET 0(3,5)150CM FRT65LOOPMDDP.

..//

B0041006 MONOMAX VIOLET 1(4)150CM FRT65 LOOP(MDDP.
B0041015 MONOMAX VIOLET 2/0 (3) 70CM HR37 (M)DDP.
B0041024 MONOMAX VIOLET 0 (3,5) 90CM HR37 (M)DDP.
B0041025 MONOMAX VIOLET 1 (4) 90CM HR37 (M)DDP.
B0041034 MONOMAX VIOLET 2/0 (3) 70CM HR37S (M)DDP.
B0041035 MONOMAX VIOLET 0 (3,5) 70CM HR37S (M)DDP.
B0041036 MONOMAX VIOLET 1 (4) 70CM HR37S (M)DDP.
B0041038 MONOMAX VIOLET 0(3,5)150CM HR37 LOOPMDDP.
B0041043 MONOMAX VIOLET 0 (3,5) 150CM HR37S(M)DDP.
B0041046 MONOMAX VIOLET 0 (3,5) 90CM HR37S (M)DDP.
B0041047 MONOMAX VIOLET 1 (4) 90CM HR37S (M)DDP.
B0041057 MONOMAX VIOLET 2/0 (3) 70CM HR40 (M)DDP.
B0041066 MONOMAX VIOLET 0 (3,5) 90CM HR40 (M)DDP.
B0041067 MONOMAX VIOLET 1 (4) 90CM HR40 (M)DDP.
B0041076 MONOMAX VIOLET 0(3,5)150CM HR40SLOOPMDDP.
B0041077 MONOMAX VIOLET 1(4)150CM HR40S LOOP(MDDP.
B0041086 MONOMAX VIOLET 2/0 (3) 70CM HR40S (M)DDP.
B0041087 MONOMAX VIOLET 0 (3,5) 70CM HR40S (M)DDP.
B0041088 MONOMAX VIOLET 1 (4) 70CM HR40S (M)DDP.
B0041097 MONOMAX VIOLET 0 (3,5) 90CM HR40S (M)DDP.
B0041098 MONOMAX VIOLET 1 (4) 90CM HR40S (M)DDP.
B0041107 MONOMAX VIOLET 0 (3,5) 90CM HR43S (M)DDP.





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

B0041108 MONOMAX VIOLET 1 (4) 90CM HR43S (M)DDP.
B0041117 MONOMAX VIOLET 2/0(3)150 HR48 LOOP(M)DDP.
B0041118 MONOMAX VIOLET 0(3,5)150CM HR48LOOP MDDP.
B0041119 MONOMAX VIOLET 1(4)150CM HR48 LOOP(M)DDP.
B0041128 MONOMAX VIOLET 2/0 (3) 70CM HR48 (M) DDP.
B0041137 MONOMAX VIOLET 0 (3,5) 90CM HR48 (M)DDP.
B0041138 MONOMAX VIOLET 1 (4) 90CM HR48 (M)DDP.
B0041147 MONOMAX VIOLET 0(3,5)150CM HR65LOOP MDDP.
B0041148 MONOMAX VIOLET 1(4)150CM HR65 LOOP(M)DDP.
B0041157 MONOMAX VIOLET 1(4)150CM HR76 LOOP(M)DDP.
B0041166 MONOMAX VIOLET 1(4)150CM HRN50 LOOP(MDDP.
B0041175 MONOMAX VIOLET 2/0 (3) 70CM HRT26 (M)DDP.
B0041176 MONOMAX VIOLET 0 (3,5) 70CM HRT26 (M)DDP.
B0041184 MONOMAX VIOLET0(3,5)150CM HRT40SLOOPMDDP.
B0041185 MONOMAX VIOLET 1(4)150CM HRT40S LOOPMDDP.
B0041194 MONOMAX VIOLET 1 (4) 90CM HRT40S (M)DDP.
B0041203 MONOMAX VIOLET 1(4)150CM HRT43S LOOPMDDP.
B0041212 MONOMAX VIOLET 1 (4) 90CM HRT43S (M)DDP.
B0041221 MONOMAX VIOLET 0(3,5)150CM HRT48LOOPMDDP.
B0041222 MONOMAX VIOLET 1(4)150CM HRT48 LOOP(MDDP.
B0041231 MONOMAX VIOLET 1(4)200CM HRT48 LOOP(MDDP.
B0041240 MONOMAX VIOLET 0 (3,5) 90CM HRT48 (M)DDP.

..//

B0041241 MONOMAX VIOLET 1 (4) 90CM HRT48 (M)DDP.
B0041249 MONOMAX VIOLET 2/0 (3) 70CM HR26 (M)
B0041325 MONOMAX VIOLET 1(4)200CM HR48 LOOP(M)
B0041433 MONOMAX VIOLET 0(3,5)180CM HRT48 LOPMDDP.
B0041434 MONOMAX VIOLET 1(4)180CM HRT48 LOOP(MDDP.
B0041442 MONOMAX VIOLET 0 (3,5) 150CM HR26S(M)DDP.
B0041444 MONOMAX VIOLET 2/0 (3) 150CM HR26 (M)DDP.
B0041453 MONOMAX VIOLET 2/0 (3) 150CM HR30 (M)DDP.
B0041560 MONOMAX VIOLET 1 (4) 70CM JRC30S (M) DDP.
B0041573 MONOMAX VIOLET 1 (4)90CM FR40 LOOP(M)DDP.
B0041887 MONOMAX VIOLET 2/0 (3) 70CM FR26 (M) DDP.
B0041888 MONOMAX VIOLET 0 (3,5) 70CM FR26 (M) DDP.
B0041889 MONOMAX VIOLET 1 (4) 70CM FR26 (M) DDP.
B9941117 MONOMAX VLT 0(3,5)150CMHR40S USALOOPMDDP.
B9941118 MONOMAX VLT 1(4)150CM HR40S USA LOOPMDDP.
B9941120 MONOMAX VLT 1(4)150CM HR65 USA LOOP(MDDP.
B9941121 MONOMAX VLT 1(4) 90CM HR65 USA (M)DDP.
B9941122 MONOMAX VLT 0(3,5)150CM HR65 USA LOPMDDP.
B9941123 MONOMAX VLT 1(4)150CM HR76 USA LOOP(MDDP.
B9941124 MONOMAX VLT 1(4) 90CM HR76 USA (M)DDP.
B9941125 MONOMAX VLT 1 (4) 90CM HR48 USA (M)DDP.
B9941126 MONOMAX VLT 0 (3,5) 90CM HR40S USA(M)DDP.



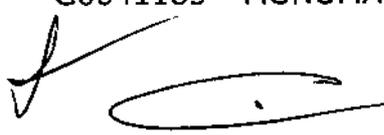


*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

B9941127 MONOMAX VLT 1 (4) 90CM HR40S USA(M)DDP.
B9941128 MONOMAX VLT 0 (3,5) 90CM HR48 USA(M)DDP.
B9941129 MONOMAX VLT 0 (3,5) 90CM HR37S USA(M)DDP.
B9941249 MONOMAX VIOLET 2/0(3)70CM HR26 USA(M)DDP.
B9941250 MONOMAX VIOLET 1(4)70CM HR26S USA (M)DDP.
B9941251 MONOMAX VIOLET 0(3,5)70CM HR26SUSA(M)DDP.
B9941258 MONOMAX VIOLET 2/0(3)90CM HR26 USA(M)DDP.
B9941444 MONOMAX VIOLET 2/0(3)150CM HR26USA(M)DDP.
B9941453 MONOMAX VIOLET 2/0(3)150CM HR30USA(M)DDP.
G0041005 MONOMAX VIOLET 0(3,5)150CM FRT65LOOPMDDP.
G0041006 MONOMAX VIOLET 1(4)150CM FRT65 LOOP(MDDP.
G0041015 MONOMAX VIOLET 2/0 (3) 70CM HR37 (M)DDP.
G0041024 MONOMAX VIOLET 0 (3,5) 90CM HR37 (M)DDP.
G0041025 MONOMAX VIOLET 1 (4) 90CM HR37 (M)DDP.
G0041034 MONOMAX VIOLET 2/0 (3) 70CM HR37S (M)DDP.
G0041035 MONOMAX VIOLET 0 (3,5) 70CM HR37S (M)DDP.
G0041036 MONOMAX VIOLET 1 (4) 70CM HR37S (M)DDP.
G0041046 MONOMAX VIOLET 0 (3,5) 90CM HR37S (M)DDP.
G0041047 MONOMAX VIOLET 1 (4) 90CM HR37S (M)DDP.
G0041057 MONOMAX VIOLET 2/0 (3) 70CM HR40 (M)DDP.
G0041066 MONOMAX VIOLET 0 (3,5) 90CM HR40 (M)DDP.
G0041067 MONOMAX VIOLET 1 (4) 90CM HR40 (M)DDP.

..//

G0041076 MONOMAX VIOLET 0(3,5)150CM HR40SLOOPMDDP.
G0041077 MONOMAX VIOLET 1(4)150CM HR40S LOOP(MDDP.
G0041086 MONOMAX VIOLET 2/0 (3) 70CM HR40S (M)DDP.
G0041087 MONOMAX VIOLET 0 (3,5) 70CM HR40S (M)DDP.
G0041088 MONOMAX VIOLET 1 (4) 70CM HR40S (M)DDP.
G0041097 MONOMAX VIOLET 0 (3,5) 90CM HR40S (M)DDP.
G0041098 MONOMAX VIOLET 1 (4) 90CM HR40S (M)DDP.
G0041107 MONOMAX VIOLET 0 (3,5) 90CM HR43S (M)DDP.
G0041108 MONOMAX VIOLET 1 (4) 90CM HR43S (M)DDP.
G0041117 MONOMAX VIOLET 2/0(3)150 HR48 LOOP(M)DDP.
G0041118 MONOMAX VIOLET 0(3,5)150CM HR48LOOP MDDP.
G0041119 MONOMAX VIOLET 1(4)150CM HR48 LOOP(M)DDP.
G0041128 MONOMAX VIOLET 2/0 (3) 70CM HR48 (M) DDP.
G0041137 MONOMAX VIOLET 0 (3,5) 90CM HR48 (M)DDP.
G0041138 MONOMAX VIOLET 1 (4) 90CM HR48 (M)DDP.
G0041147 MONOMAX VIOLET 0(3,5)150CM HR65LOOP MDDP.
G0041148 MONOMAX VIOLET 1(4)150CM HR65 LOOP(M)DDP.
G0041157 MONOMAX VIOLET 1(4)150CM HR76 LOOP(M)DDP.
G0041166 MONOMAX VIOLET 1(4)150CM HRN50 LOOP(MDDP.
G0041175 MONOMAX VIOLET 2/0 (3) 70CM HRT26 (M)DDP.
G0041184 MONOMAX VIOLET0(3,5)150CM HRT40SLOOPMDDP.
G0041185 MONOMAX VIOLET 1(4)150CM HRT40S LOOPMDDP.



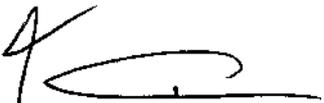


*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

G0041194 MONOMAX VIOLET 1 (4) 90CM HRT40S (M)DDP.
G0041203 MONOMAX VIOLET 1(4)150CM HRT43S LOOPMDDP.
G0041212 MONOMAX VIOLET 1 (4) 90CM HRT43S (M)DDP.
G0041221 MONOMAX VIOLET 0(3,5)150CM HRT48LOOPMDDP.
G0041222 MONOMAX VIOLET 1(4)150CM HRT48 LOOP(MDDP.
G0041231 MONOMAX VIOLET 1(4)200CM HRT48 LOOP(MDDP.
G0041240 MONOMAX VIOLET 0 (3,5) 90CM HRT48 (M)DDP.
G0041241 MONOMAX VIOLET 1 (4) 90CM HRT48 (M)DDP.
X0041005 MONOMAX VIOLET 0(3,5)150CM FRT65LOOPMDDP.
X0041006 MONOMAX VIOLET 1(4)150CM FRT65 LOOP(MDDP.
X0041015 MONOMAX VIOLET 2/0 (3) 70CM HR37 (M)DDP.
X0041024 MONOMAX VIOLET 0 (3,5) 90CM HR37 (M)DDP.
X0041025 MONOMAX VIOLET 1 (4) 90CM HR37 (M)DDP.
X0041034 MONOMAX VIOLET 2/0 (3) 70CM HR37S (M)DDP.
X0041035 MONOMAX VIOLET 0 (3,5) 70CM HR37S (M)DDP.
X0041036 MONOMAX VIOLET 1 (4) 70CM HR37S (M)DDP.
X0041046 MONOMAX VIOLET 0 (3,5) 90CM HR37S (M)DDP.
X0041047 MONOMAX VIOLET 1 (4) 90CM HR37S (M)DDP.
X0041057 MONOMAX VIOLET 2/0 (3) 70CM HR40 (M)DDP.
X0041066 MONOMAX VIOLET 0 (3,5) 90CM HR40 (M)DDP.
X0041067 MONOMAX VIOLET 1 (4) 90CM HR40 (M)DDP.
X0041076 MONOMAX VIOLET 0(3,5)150CM HR40SLOOPMDDP.

..//

X0041077 MONOMAX VIOLET 1(4)150CM HR40S LOOP(MDDP.
X0041086 MONOMAX VIOLET 2/0 (3) 70CM HR40S (M)DDP.
X0041087 MONOMAX VIOLET 0 (3,5) 70CM HR40S (M)DDP.
X0041088 MONOMAX VIOLET 1 (4) 70CM HR40S (M)DDP.
X0041097 MONOMAX VIOLET 0 (3,5) 90CM HR40S (M)DDP.
X0041098 MONOMAX VIOLET 1 (4) 90CM HR40S (M)DDP.
X0041107 MONOMAX VIOLET 0 (3,5) 90CM HR43S (M)DDP.
X0041108 MONOMAX VIOLET 1 (4) 90CM HR43S (M)DDP.
X0041117 MONOMAX VIOLET 2/0(3)150 HR48 LOOP(M)DDP.
X0041118 MONOMAX VIOLET 0(3,5)150CM HR48LOOP MDDP.
X0041119 MONOMAX VIOLET 1(4)150CM HR48 LOOP(M)DDP.
X0041128 MONOMAX VIOLET 2/0 (3) 70CM HR48 (M) DDP.
X0041137 MONOMAX VIOLET 0 (3,5) 90CM HR48 (M)DDP.
X0041138 MONOMAX VIOLET 1 (4) 90CM HR48 (M)DDP.
X0041147 MONOMAX VIOLET 0(3,5)150CM HR65LOOP MDDP.
X0041148 MONOMAX VIOLET 1(4)150CM HR65 LOOP(M)DDP.
X0041157 MONOMAX VIOLET 1(4)150CM HR76 LOOP(M)DDP.
X0041166 MONOMAX VIOLET 1(4)150CM HRN50 LOOP(MDDP.
X0041175 MONOMAX VIOLET 2/0 (3) 70CM HRT26 (M)DDP.
X0041184 MONOMAX VIOLET0(3,5)150CM HRT40SLOOPMDDP.
X0041185 MONOMAX VIOLET 1(4)150CM HRT40S LOOPMDDP.
X0041194 MONOMAX VIOLET 1 (4) 90CM HRT40S (M)DDP.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

- X0041203 MONOMAX VIOLET 1(4)150CM HRT43S LOOPMDDP.
- X0041212 MONOMAX VIOLET 1 (4) 90CM HRT43S (M)DDP.
- X0041221 MONOMAX VIOLET 0(3,5)150CM HRT48LOOPMDDP.
- X0041222 MONOMAX VIOLET 1(4)150CM HRT48 LOOP(MDDP.
- X0041231 MONOMAX VIOLET 1(4)200CM HRT48 LOOP(MDDP.
- X0041240 MONOMAX VIOLET 0 (3,5) 90CM HRT48 (M)DDP.
- X0041241 MONOMAX VIOLET 1 (4) 90CM HRT48 (M)DDP.
- X0041249 MONOMAX VIOLET 2/0 (3) 70CM HR26 (M) DDP.
- X0041325 MONOMAX VIOLET 1(4)200CM HR48 LOOP(M)DDP.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Caja conteniendo 24 unidades.

Caja conteniendo 12 unidades.

Caja conteniendo 6 unidades.

Caja conteniendo 4 unidades.

Por unidad.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Lugar/es de elaboración: Carretera de Terrasa, 121 - 08191 Rubí, Barcelona, España.

Nombre del Fabricante: B BRAUN SURGIAL S.A.

Se extiende a B. BRAUN MEDICAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-669-261, en la Ciudad de Buenos Aires, a

22 ENE 2015

....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



0814



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.