



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-210-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 11 de Enero de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-2602-16-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2602-16-5 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-669-205, denominado Apósito estéril de espuma hidrofílica, 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°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-205, correspondiente al producto médico denominado Apósito estéril de espuma hidrofílica, marca B Braun, propiedad de la firma B. Braun Medical S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3388/11 de fecha 12 de Mayo de 2011, la cual será 12 de Mayo de 2021.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-205, denominado Apósito estéril de espuma hidrofílica, marca B Braun.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-34621592-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-205.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- 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° 1-47-3110-2602-16-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.01.11 10:27:11 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledc  
SubAdministrador  
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: 2018.01.11 10:27:14 -03'00'

### 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-669-205 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:  
Nombre descriptivo aprobado: Apósito estéril de espuma hidrofílica.

Marca: B Braun.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 3388 de fecha 12 de Mayo de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-1184-11-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	12 de Mayo de 2016	12 de Mayo de 2021.
Modelo/s	Askina Foam Askina Foam Cavity Askina Cavity Strips Askina Heel Askina Trachea Askina Foam Border Askina Foam Sacrum Askina Dressil Askina Dressil Border Askina Dressil Sacrum	7228205 Askina Foam Sacrum 7231610 Askina Foam Border 7232605 Askina Foam Border 7236610 Askina Foam Border 7240103 Askina Heel 7240105 Askina Heel 7240110 Askina Heel 7240703 Askina Foam 7241003 Askina Foam 7241010 Askina Foam 7241203 Askina Foam 7241210 Askina Foam 7242005 Askina Foam 7242010 Askina Foam 7244003 Askina Foam

IF-2017-34621592-APN-DNPM#ANMAT

		Cavity 7244005 Askina Foam Cavity 7244010 Askina Foam Cavity 7246010 Askina Cavity Strips 7248510 Askina Trachea
Forma/s de presentación		Askina Foam Sacrum: Envase x 5 unidades. Askina Foam Border: Envase x 5 y 10 unidades. Askina Heel: Envase x 3, 5 y 10 unidades. Askina Foam: Envase x 3, 6 y 10 unidades. Askina Foam Cavity: Envase x 3, 5 y 10 unidades. Askina Cavity Strips: Envase x 10 unidades. Askina Trachea. Envase x 10 unidades.

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

Expediente N° 1-47-3110-2602-16-5

IF-2017-34621592-APN-DNPM#ANMAT



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

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

**Número:** IF-2017-34621592-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Sábado 23 de Diciembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-2602-16-5

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 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: 2017.12.23 11:57:20 -03'00'

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: 2017.12.23 11:57:21 -03'00'