



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

**DISPOSICIÓN N° 0743**

**BUENOS AIRES, - 6 FEB 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-13722/10-8 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.

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.



*Ministerio de Salud*

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

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/B. Braun, nombre descriptivo Mallas absorbibles de ácido poliglicólico y nombre técnico Redes, de Acido Poliglicólico, de acuerdo a lo solicitado, por B. Braun Medical 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 72 y 73 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-669-187, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



DISPOSICIÓN N° 0743

*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

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

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III **contraentrega** 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° 1-47-13722/10-8

DISPOSICIÓN N° 0743

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**0743**.....

Nombre descriptivo: Mallas absorbibles de ácido poliglicólico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-247-Redes, de Acido Poliglicólico.

Marca del producto médico: Aesculap/B. Braun

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Indicada para el soporte de órganos y de heridas temporales. Es adecuada para fortalecer el cierre de los defectos de pared en la región abdominal, y en la región de la pared torácica.

Modelo/s: 1065500 Safil Mesh 30x30 cm, 1065501 Safil Mesh 15x15 cm, 1065502 Safil Mesh 8x2 cm, 1065503 Safil Mesh 28x18 cm, 1065504 Safil Mesh 25x15 cm, 1065505 Safil Mesh 6x5 cm, 1065508 Safil Mesh 12x8 cm

Período de vida útil: 5 años

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

Nombre del fabricante: B. BRAUN SURGICAL S.A

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

Nombre del fabricante: AESCULAP AG

Lugar/es de elaboración: Am Aesculap-Platz-78532 Tuttlingen, Alemania

Expediente N° 1-47-13722/10-8

DISPOSICIÓN N° **0743**

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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

0743

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

Modelo de Rótulos

Importado por B. Braun Medical S.A.  
Buschiazzo 346. Prov. de Buenos Aires  
Tel: 4519.6555 - e-mail: info\_ar@bbraun.com  
D.T. Farm: Fernando Rusi MN 11925

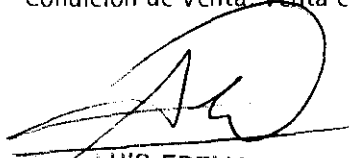
## SAFIL MESH 8 x 2 CM

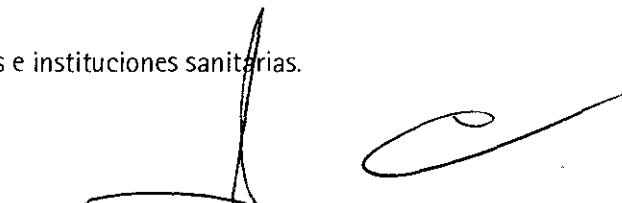
COD. PROD. : 1065502 APROBADO POR ANMAT PM 187  
LOTE : XXXXX  
FECHA VTO. : 13/04/11



- 2.1 **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  
Aesculap AG / Am Aesculap-Platz – 78532 Tuttlingen – Alemania
- 2.2 Safil Mesh
- 2.3 Estéri
- 2.4 LOT X-XXXX
- 2.5 Una vez abierto el producto debe ser utilizado . No reesterilizar.  
Antes de utilizar comprobar que el producto no haya caducado.
- 2.6 El producto es de un solo uso.
- 2.7 Almacenamiento.  
Almacenar a temperatura ambiente, entre 10 y 40° C. Mantener alejado de la luz solar directa. Máxima humedad relativa: 90 %.
- 2.10 Método de esterilización  
Óxido de Etileno.
- 2.11 **Director Técnico:** Farmacéutico Fernando Rusi.
- 2.12 Autorizado por la ANMAT PM-669-187

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

  
LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

  
MARIANA ESCALATA MUÑOZ  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

**Modelo de Instrucciones de Uso**

3.1 **IMPORTADOR:**

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

**FABRICANTE:**

B. Braun Medical S.A. / Carretera de Terrassa 121 - 08191 – Rubí – Barcelona - España.  
Aesculap AG / Am Aesculap-Platz – 78532 Tuttlingen - Alemania  
Safil Mesh.

Estéril.

El producto es de un solo uso.

Almacenamiento: Almacenar a temperatura ambiente, entre 10 y 40° C. Mantener alejado de la luz solar directa. Máxima humedad relativa: 90 %.

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

**Director Técnico:** Farmacéutico Fernando Rusi.

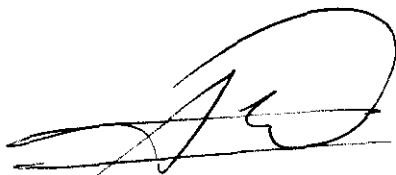
Autorizado por la ANMAT PM-669-187

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

3.5 **Contraindicaciones**

Las mallas Safil Mesh están contraindicadas cuando se requiere el soporte o el fortalecimiento permanente de órganos o defectos.

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



LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.



FE  
RUSI





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13722/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0743**, 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: Mallas absorbibles de ácido poliglicólico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-247-Redes, de Acido Poliglicólico.

Marca del producto médico: Aesculap/B.Braun

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Indicada para el soporte de órganos y de heridas temporales. Es adecuada para fortalecer el cierre de los defectos de pared en la región abdominal, y en la región de la pared torácica.

Modelo/s: 1065500 Safil Mesh 30x30 cm, 1065501 Safil Mesh 15x15 cm, 1065502 Safil Mesh 8x2 cm, 1065503 Safil Mesh 28x18 cm, 1065504 Safil Mesh 25x15 cm, 1065505 Safil Mesh 6x5 cm, 1065508 Safil Mesh 12x8 cm

Período de vida útil: 5 años

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

Nombre del fabricante: B.BRAUN SURGICAL S.A

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



..//

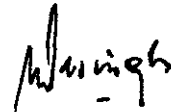
Nombre del fabricante: AESCULAP AG

Lugar/es de elaboración: Am Aesculap-Platz-78532 Tuttlingen, Alemania

Se extiende a B. Braun Medical S.A. el Certificado PM-669-187, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....~~6 FEB 2012~~....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**0743**



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