



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2759-16-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2759-16-9 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-669-59, denominado: SUTURAS NO ABSORBIBLES MONOFILARES DE POLIPROPILENO, marca B. BRAUN / AESCULAP.

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 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°.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-59, correspondiente al producto médico denominado: SUTURAS NO ABSORBIBLES MONOFILARES

DE POLIPROPILENO, marca B. BRAUN / AESCULAP, propiedad de la firma B BRAUN MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4431 de fecha 27 de Junio de

2011, la cual será 27 de Junio de 2021.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-59, denominado: SUTURAS NO ABSORBIBLES MONOFILARES DE POLIPROPILENO, marca B. BRAUN / AESCULAP.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-01908903-APN-DNPM#ANMAT el cual deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-59.

ARTÍCULO 4°.- Practíquese la atestación de la presente Disposición al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-59.

ARTÍCULO 5°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar las modificaciones autorizadas.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2759-16-9

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-669-59 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: SUTURAS NO ABSORBIBLES MONOFILARES DE POLIPROPILENO.

Marca: B. BRAUN / AESCULAP.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 4431/11 de fecha 27 de junio de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-2041-10-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s:	PREMILENE	G0090780 PREMILENE 8/0(0,4) 45CM 2XDRM6 140MIC BLT. B0090288 PREMILENE 2 (5) 3X50CM D76 (M) PEEL CE. B0095587 PREMILENE 1 (4) 150CM HR76 (M) PEEL CE. C2090978 PREMILENE 2/0 (3) 90CM 2XHR22 (M)CVRCP. C2090977 PREMILENE 3/0 (2) 90CM 2XHR22 (M)CVRCP. C2090976 PREMILENE 4/0 (1,5) 90CM 2XHR22 (M)CVRCP. C2090954 PREMILENE 5/0 (1) 75CM 2XHR13 (M)CV RCP. C2090917 PREMILENE 5/0 (1) 75CM 2XDR12 (M)CV RCP. C2090916 PREMILENE 6/0

		(0,7)75CM 2XDR12 (M)CVRCP. C2090909 PREMILENE 2/0 (3) 90CM 2XHR26 (M)CVRCP. C2090908 PREMILENE 3/0 (2) 90CM 2XHR26 (M)CVRCP. C2090907 PREMILENE 4/0 (1,5) 90CM 2XHR26 (M)CVRCP. C2090750 PREMILENE 4/0 (1,5) 90CM 2XHR33 (M)CVRCP. C2090715 PREMILENE 6/0 (0,7) 60CM 2XDR10 (M)CVRCP. C2090714 PREMILENE 7/0 (0,5) 60CM 2XDR10 (M)CVRCP. C2090676 PREMILENE 4/0 (1,5) 45CM DMP19 (M) RCP. C2090619 PREMILENE 5/0 (1) 45CM DMP13 (M) RCP. C2090607 PREMILENE 6/0 (0,7) 45CM DMP11 (M) RCP. C2090544 PREMILENE 7/0 (0,5) 60CM 2XDRC10(M)CVRCP. C2090503 PREMILENE 4/0 (1,5) 75CM 2XHR17 (M)CVRCP. C2090502 PREMILENE 3/0 (2) 75CM 2XHR17 (M)CV RCP. C2090501 PREMILENE 5/0 (1) 75CM 2XHR17 (M)CV RCP. C2090436 PREMILENE 2/0 (3) 45CM D24 (M) RCP. C2090312 PREMILENE 5/0 (1) 75CM HRT17 (M) RCP. C2090199 PREMILENE 0 (3,5) 75CM HR40 (M) RCP. C2090099 PREMILENE 0 (3,5) 100CM HR40 (M) RCP. C2090053 PREMILENE 1 (4)75CM HR37 (M) RCP. C2090052 PREMILENE 0 (3,5)75CM HR37 (M) RCP. C2090051 PREMILENE 2/0 (3)75CM HR37 (M) RCP. C2090043 PREMILENE 0 (3,5) 75CM HR26 (M) CV RCP. C2090042 PREMILENE 2/0 (3)75CM HR26 (M) CVRCP. G2090780 PREMILENE
--	--	---

		8/0(0,4)45CM 2XDRM6 14OMIC RCP. C2090914 PREMILENE 7/0 (0,5) 75CM 2XDR10 (M)CVRCP. B2095584 PREMILENE 1 (4) 150CM HR65 (M) CRCP. C2090265 PREMILENE 3/0 (2)75CM G60 (M) CRCP. C2090942 PREMILENE 3/0 (2) 90CM 2XHR37 (M) CRCP. C2090943 PREMILENE 2/0 (3) 90CM 2XHR37 (M) CRCP.
Formas de Presentación	----- --	Las suturas PREMILENE, están envasadas individualmente en envases estériles identificados como tales. Cajas conteniendo: 4, 6, 12, 24, 36 y 48 unidades.
Marca	B. BRAUN / AEscULAP	B. BRAUN
Nombre del fabricante	1) B. Braun Surgical s.a. 2) B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.	B. BRAUN SURGICAL S.A.
Lugar de elaboración	1) Carretera de Terrassa 121 / 08191-rubí-Barcelona / España. 2) Bayan lepas free industri. Zone / 11900 penang / Malasia.	CARRETERA DE TERRASSA 121 / 08191-RUBÍ-BARCELONA / ESPAÑA.
Vigencia del Certificado	27 de Junio de 2016	27 de Junio de 2021

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

Expediente N° 1-47-3110-2759-16-9



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-2759-16-9

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