



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

Disposición

Número: DI-2018-2816-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 21 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-0619-17-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-0619-17-4 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-187, denominado MALLA ABSORBIBLES DE ÁCIDO POLIGLICÓLICO, marca B. BRAUN.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre e 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-669-187, correspondiente al producto médico denominado MALLAS ABSORBIBLES DE ÁCIDO POLIGLICÓLICO, marca B. BRAUN, propiedad de la firma B. BRAUN MEDICAL S.A obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 0743/12 de fecha 06 de febrero de 2012, la cual será 06 de febrero de 2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-187, denominado MALLAS ABSORBIBLES DE ÁCIDO POLIGLICÓLICO, marca B. BRAUN.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-07478847-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-187.

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° 1-47-3110-0619-17-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.21 09:31:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
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
30715117554
Date: 2018.03.21 09:31:55 -0300

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-669-187 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: MALLAS ABSORBIBLES DE ÁCIDO POLIGLICÓLICO

Marca: AESCULAP / B. BRAUN

Autorizado por Disposición ANMAT N° 0743/12 de fecha 06 de febrero de 2012

Tramitado por expediente N° 1-47-13722-10-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	06 de febrero de 2017	06 de febrero de 2022
Marca	Aesculap / B. Braun	B.Braun
Nombre fabricante	1) B. Braun Surgical S.A 2) Aesculap A.G	B.Braun Surgical S.A
Dirección del fabricante	1) CARRETERA DE TERRASSA 121 - 08191-RUBÍ-BARCELONA -ESPAÑA. 2)AM AESCULAP-PLATZ - 78532 TUTTLINGEN - ALEMANIA	Carretera de Terrassa 121 - 08191-RUBÍ-Barcelona - España

IF-2018-07478847-APN-DNPM#ANMAT

Modelos	1065500 Safil Mesh 30 x 30 cm 1065501 Safil Mesh 15 x 15 cm 1065502 Safil Mesh 8 x 2 cm 1065503 Safil Mesh 28 x 18 cm 1065504 Safil Mesh 25 x 15 cm 1065505 Safil Mesh 6 x 5 cm 1065508 Safil Mesh 12 x 8 cm	1065500 Safil Mesh 30 x 30 cm 1065501 Safil Mesh 15 x15cm 1065502 Safil Mesh 8 x 2 cm 1065503 Safil Mesh 28 x18cm 1065504 Safil Mesh 25 x15cm 1065505 Safil Mesh 6 x 5 cm 1065508 Safil Mesh 12 x 8 cm 1065507 Safil Mesh(Spleen) 26x30 cm 1065506 Safil Mesh(Kidney) 15x8 cm
Indicación de Uso	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.	Safil Mesh está indicada para el soporte de órganos, de heridas temporales y para la estabilización de los órganos y la hemostasia (compresión) en caso de trauma y en las operaciones en diferentes órganos (riñón, bazo). Es adecuada para fortalecer el cierre de los defectos de pared: <ul style="list-style-type: none"> ▪ En la región abdominal. ▪ En la región de la pared torácica. ▪ Riñón. ▪ Bazo.

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

Expediente N° 1-47-3110-0619-17-4

IF-2018-07478847-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-07478847-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 19 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-619-17-4

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: 2018.02.19 14:44:47 -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: 2018.02.19 14:44:47 -03'00'