



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-2690-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 25 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-6683-18-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6683-18-4 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-264, denominado: Unidad de Electrocirugía, marca 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 sus modificatorios.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-264,

denominado: Unidad de Electrocirugía, marca AESCULAP, según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1644/15 y tramitado por expediente N° 1-47-15212-13-4.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-12348580-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-264.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de 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 Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6683-18-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.25 10:20:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.25 10:20:58 -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-669-264 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Unidad de Electrocirugía

Marca: AESCULAP

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1644/15

Tramitado por expediente N° 1-47-15212/13-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	GN200 – Lektrafuse HF Generator Bipolar. GN201 – Lektrafuse Foot Switch Cable 2.44 M. PL720SU – Caiman Disp. Instr. Non Articul. D:5/360 MM. PL721SU – Caiman Disp. Instr. Articulat. D:5/360 MM. PL730SU – Caiman Disp. Instr. Articulat. D:12/240 MM. PL731SU – Caiman Disp. Instr. Articulat. D:12/440 MM. PL718SU – Caiman Disp. Instr. Non Articul. D:5/240 MM. PL722SU – Caiman Disp. Instr. Non Articul. D:5/440 MM. PL738SU – Caiman Disp. Instr. Non Articul. D:5/240 MM. PL739SU – Caiman Disp. Instr. Articulat. D:5/240 MM.	GN200 – LEKTRAFUSE GENERADOR AF BIPOLAR GN201 – PEDAL DE PIE PARA GN200 PL718SU – CAIMAN INSTR.DESECH.N.ACODABL.D: 5/240MM PL720SU – CAIMAN INSTR.DESECH.N.ACODABL.D: 5/360MM PL721SU – CAIMAN INSTRUM.DESECH.ACODABL.D :5/360MM PL722SU – CAIMAN INSTR.DESECH.N.ACODABL.D: 5/440MM PL730SU – CAIMAN INSTRUM.DESECH.ACODABL.D :12/240MM PL731SU – CAIMAN INSTRUM.DESECH.ACODABL.D

IF-2019-12348580-APN-DNPM#ANMAT

	<p>PL740SU - Caiman Disp. Instr. Non Articul. D:5/360 MM.</p> <p>PL741SU - Caiman Disp. Instr. Articulat. D:5/360 MM.</p> <p>PL742SU - Caiman Disp. Instr. Non Articul. D:5/440 MM.</p> <p>PL743SU - Caiman Disp. Instr. Articulat. D:5/440 MM.</p>	<p>:12/440MM</p> <p>PL738SU - CAIMAN INSTR.DESECH.N.ACODABL.D5 /240MM</p> <p>PL739SU - CAIMAN INSTRUM.DESECH.ACODABL.D 5/240MM</p> <p>PL740SU - CAIMAN INSTR.DESECH.N.ACODABL.D5 /360MM</p> <p>PL741SU - CAIMAN INSTRUM.DESECH.ACODABL.D 5/360MM</p> <p>PL742SU - CAIMAN INSTR.DESECH.N.ACODABL.D5 /440MM</p> <p>PL743SU - CAIMAN INSTRUM.DESECH.ACODABL.D 5/440MM</p> <p>PL750SU - CAIMAN MARYLAND NO ACODABLE D5/360MM</p> <p>PL751SU - CAIMAN MARYLAND ACODABLE D5/360MM</p> <p>PL752SU - CAIMAN MARYLAND NO ACODABLE D5/440MM</p> <p>PL753SU - CAIMAN MARYLAND ACODABLE D5/440MM</p> <p>PL770SU - CAIMAN MARYLAND NO ACODABLE D5/360MM</p> <p>PL771SU - CAIMAN MARYLAND ACODABLE D5/360MM</p> <p>PL772SU - CAIMAN MARYLAND NO ACODABLE D5/440MM</p> <p>PL773SU - CAIMAN MARYLAND</p>
--	---	--

		ACODABLE D5/440MM
Vida Útil	<p>PL720SU: 2 años. PL721SU: 2 años. PL730SU: 3 años. PL731SU: 3 años. PL718SU: 2 años. PL722SU: 2 años. PL738SU: 2 años. PL739SU: 2 años. PL740SU: 2 años. PL741SU: 2 años. PL742SU: 2 años. PL743SU: 2 años.</p>	<p>GN200: N/A. GN201: N/A. PL718SU: 2 años. PL720SU: 2 años. PL721SU: 2 años. PL722SU: 2 años. PL730SU: 3 años. PL731SU: 3 años. PL738SU: 2 años. PL739SU: 2 años. PL740SU: 2 años. PL741SU: 2 años. PL742SU: 2 años. PL743SU: 2 años. PL750SU: 2 años. PL751SU: 2 años. PL752SU: 2 años. PL753SU: 2 años. PL770SU: 2 años. PL771SU: 2 años. PL772SU: 2 años. PL773SU: 2 años.</p>
Nombre del Fabricante	Aesculap AG.	<p>1) Aesculap AG. 2) Aesculap AG. 3) AESCULAP CHIFA Sp. z o. o. 4) B.Braun Surgical S.A. 5) B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd. 6) B.Braun Medical (Suzhou) Co.</p>
Lugar/es de elaboración	Am Aesculap Platz, 78532 Tuttlingen, Alemania.	<p>1) Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Alemania. 2) Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Alemania. 3) Ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Polonia. 4) Carretera de Terrassa 121, 08191 Rubi (Barcelona), España. 5) Bayan Lepas, Penang,</p>

		Malasia. 6) Ltd. No. 128 Changyang Street Suzhou Industry Park, 215024 Suzhou, P.R., China.
--	--	--

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-6683-18-4



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-12348580-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 28 de Febrero de 2019

Referencia: 1-47-3110-6683-18-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.28 17:00:38 -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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.28 17:00:39 -03'00'