



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN N° **5574**

BUENOS AIRES, **29 MAY 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1698-17-3 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-669-268, denominado: MALLA DE PTFE, NO ABSORBIBLE, 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 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-268, denominado: MALLA DE PTFE, NO ABSORBIBLE, marca B. BRAUN.



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

DISPOSICIÓN Nº **5574**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-669-268.

ARTÍCULO 3º.- 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, rótulos e instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-1698-17-3

DISPOSICIÓN Nº

nsar

5574

DR. ROBERTO URRUTIA
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5574** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-268 y de acuerdo a lo solicitado por la firma B. BRAUN MEDICAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: MALLA DE PTFE, NO ABSORBIBLE.

Marca: B. BRAUN.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 8667/15 de fecha 20 de octubre de 2015

Tramitado por expediente N° 1-47-951-14-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos:	-1060611 Omyra Mesh, rectángulo de 6 cm x 11 cm / 6cm x 11 cm rectangle. -1060715 Omyra Mesh, rectángulo de 6 cm x 11 cm / 6 cm x 11 cm rectangle. -1061015 Omyra Mesh, rectángulo de 10 cm x 15 cm / 10 cm x 15 cm rectangle. -1061115 Omyra Mesh, ovalo de 11 cm x 15 cm / 11cm x 15 cm oval. -1061414 Omyra Mesh, circulo o de 14 cm / 14cm circle. -1061515 Omyra Mesh, cuadrado de 15cm x 15 cm / 15 cm x 15 cm square. -1061522 Omyra Mesh, elipse de 15 cm x 15 cm / 15cm x 15 cm Elipse.	-1060611 Omyra Mesh, rectángulo de 6 cm x 11 cm / 6cm x 11 cm rectangle. -1060715 Omyra Mesh, rectángulo de 6 cm x 11 cm / 6 cm x 11 cm rectangle. -1061015 Omyra Mesh, rectángulo de 10 cm x 15 cm / 10 cm x 15 cm rectangle. -1061115 Omyra Mesh, ovalo de 11 cm x 15 cm / 11cm x 15 cm oval. -1061414 Omyra Mesh, circulo o de 14 cm / 14cm circle. -1061515 Omyra Mesh, cuadrado de 15cm x 15 cm / 15 cm x 15 cm square. -1061522 Omyra Mesh, elipse de 15 cm x 15 cm / 15cm x 15 cm Elipse. -1062030 Omyra Mesh, elipse

E A



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

	<p>-1062030 Omyra Mesh, elipse de 20 cm x 30 cm / 20 cm x 30 cm Elipse. -1062636 Omyra Mesh, elipse de 26 cm x 36 cm / 26 cm x 36 cm Elipse.</p>	<p>de 20 cm x 30 cm / 20 cm x 30 cm Elipse. -1062636 Omyra Mesh, elipse de 26 cm x 36 cm / 26 cm x 36 cm Elipse. -1961015 Omyra Mesh TX, elipse de 10 cm x 15 cm / 10 cm x 15 cm Elipse. -1961520 Omyra Mesh TX, elipse de 15 cm x 20 cm / 15 cm x 20 cm Elipse. -1962230 Omyra Mesh TX, elipse de 22,5 cm x 30 cm / 22,5 cm x 30 cm Elipse. -1963040 Omyra Mesh TX, elipse de 30 cm x 40 cm / 30 cm x 40 cm Elipse.</p>
--	--	--

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

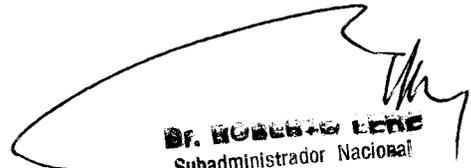
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma B. BRAUN MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-268, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **29 MAY 2017**

Expediente N° 1-47-3110-1698-17-3

DISPOSICIÓN N°

5574

E


Dr. ROBERTO LENC
 Subadministrador Nacional
 A. N. M. A. T.