



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

Disposición

Número: DI-2018-4354-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 3 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-2526-17-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2526-17-5 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-669-69, denominado HEMOSTÁTICO ABSORBIBLE, marca AESCULAP/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 1°.- Revalidese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-69, correspondiente al producto médico denominado HEMOSTÁTICO ABSORBIBLE, marca AESCULAP/B.BRAUN, propiedad de la firma B. BRAUN MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2676/12 de fecha 10 de Mayo de 2012, la cual será 10 de Mayo de 2022.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-69, denominado HEMOSTÁTICO ABSORBIBLE, marca AESCULAP/B.BRAUN.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-12396415-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-69.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- 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° 1-47-3110-2526-17-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.03 09:33:40 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, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CLUT
30718117884
Date: 2018.05.03 09:33:44 -0500

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-669-69 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: HEMOSTÁTICO ABSORBIBLE

Marca: AESCULAP/B.BRAUN

Autorizado por Disposición ANMAT N° 2676/12

Tramitado por expediente N° 1-47-2054-10-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	10 de Mayo de 2017	10 de Mayo de 2022
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	1) Aesculap AG Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Alemania 2) Aesculap AG Carl Braun Strabe 1, 34212 Melsungen, Alemania	1) B. Braun Surgical, S.A. Carretera de Terrassa, N° 121 08191 Rubí (Barcelona), España 2) Aesculap AG Carl Braun Strabe 1, 34212 Melsungen, Alemania
Marca	AESCULAP/B.BRAUN	B.BRAUN
Forma de Presentación	-	10 unidades 50 unidades

IF-2018-12396415-APN-DNPM#ANMAT

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

Expediente N° 1-47-3110-2526-17-5

IF-2018-12396415-APN-DNPM#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas
Anexo**

Número: IF-2018-12396415-APN-DNPM#ANMAT

**CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 22 de Marzo de 2018**

Referencia: 1-47-3110-2526-17-5

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 30716117864
Date: 2018.03.22 12:19:58 -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
30716117864
Date: 2018.03.22 12:19:58 -03'00'