



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-000913-18-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000913-18-0 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-669-089, denominado: Adhesivo tisular, 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 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-089 denominado: Adhesivo tisular, marca B. Braun según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5290/12 y tramitado por expediente N° 1-47-2028-10-3

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-12668895-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-089.

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° 1-47-3110-000913-18-0

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-669-089 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Adhesivo tisular

Marca: B. Braun

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5290/12

Tramitado por expediente N° 1-47-2028-10-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	1050044 HISTOACRYL BLUE 0,5 ml 10 units	1050044 HISTOACRYL BLUE 0,5 ML 10 UNITS
	1050052 HISTOACRYL BLUE 0,5 ml 5 UNITS	1050052 HISTOACRYL BLUE 0,5 ML 5 UNITS
	1050060 HISTOACRYL TRANSPARENT 0,5 ml 5 units	1050060 HISTOACRYL TRANSPARENT 0,5 ML 5 UNITS
	1050071 HISTOACRYL TRANSLUCENT 10 AMP OF 0,5 ml 10 units	1050071 HISTOACRYL TRANSLUCENT 10 AMP OF 0,5 ML 10 UNITS
	1052007 PACK FIJACIÓN HISTOACRYL	1052007 PACK FIJACIÓN HISTOACRYL 0,5 ML 10 UNITS
	Componentes: 1050007	

	<p>HISTOACRYL APPLICATOR - OPEN HERNIA REPAIR</p> <p>1050044 HISTOACRYL BLUE 0,5 ml</p>	<p>Histoacryl Pro-Set OFX: 1052007 Pack Fijación Histoacryl</p> <p>Componentes: 1050007 Histoacryl Aplicador - Open Hernia Repair</p> <p>1050044 HISTOACRYL BLUE 0,5 ML 10 UNITS Histoacryl Pack Proset OFX-1: 1051007 Pack Fijación Histoacryl</p> <p>Componentes: 1050007: Histoacryl Aplicador - Open Hernia Repair</p> <p>1050044: HISTOACRYL BLUE 0,5 ML 10 UNITS</p>
<p>Forma de presentación</p>	<p>Envasado individualmente en ampollas estériles:</p> <p>REF 1050052: Envase de 5 ampollas de 0,5 ml</p> <p>REF 1050044: Envase de 10 ampollas de 0,5 ml</p>	<p>Envasado individualmente en ampollas estériles:</p> <p>REF 1050052: Envase de 5 ampollas de 0,5 ml Histoacryl® azul</p>

	<p>REF 1050060: Envase de 5 ampollas de 0,5 ml</p> <p>REF 1050071: Envase de 10 ampollas de 0,5 ml</p> <p>Pack Fijacion REF1052007:</p> <p>Componentes:</p> <p>REF 1050007: Histoacryl Applicador - Open Hernia Repair</p> <p>1050044: Envase de 10 ampollas de 0,5 ml</p>	<p>REF 1050044: Envase de 10 ampollas de 0,5 ml Histoacryl® azul</p> <p>REF 1050060: Envase de 5 ampollas de 0,5 ml Histoacryl® L incoloro</p> <p>REF 1050071: Envase de 10 ampollas de 0,5 ml Histoacryl® L incoloro</p> <p>Pack Fijacion REF1052007:</p> <p>Componentes:</p> <p>1 unidad REF 1050007: Histoacryl Applicador - Open Hernia Repair</p> <p>2 unidades REF 1050044: Envase de 10 ampollas de 0,5 ml Histoacryl® azul</p> <p>Pack Fijacion REF1051007:</p> <p>1 unidad REF 1050007: Histoacryl Applicador -</p>
--	--	--

		Open Hernia Repair 1 unidad REF 1050044: Envase de 10 ampollas de 0,5 ml Histoacryl® azul
--	--	--

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-000913-18-0



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-913-18-0

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