



DISPOSICIÓN Nº 6015

*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BUENOS AIRES, 01 OCT 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-2060/10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones B. Braun Medical S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

5



*Ministerio de Salud*

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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Aesculap/ B. Braun, nombre descriptivo Mallas para reparación de hernia de polipropileno y nombre técnico Injertos, de acuerdo a lo solicitado, por B. Braun Medical S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 83, 103, 104, 105 y 84 a 85 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-669-181, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



DISPOSICIÓN Nº 6 0 1 5

*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-2060/10-2

DISPOSICIÓN Nº

6 0 1 5

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**6015**.....

Nombre descriptivo: Mallas para reparación de hernia de polipropileno

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-908 Injertos

Marca del producto médico: Aesculap/ B. Braun

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: material de refuerzo en caso de debilidad tisular: para reparación de hernias mediante implante de material protésico; para reconstrucción de la pared torácica y abdominal; para refuerzo de la fascia cuando se requiera un material de refuerzo no absorbible. Está indicado tanto para cirugía convencional como laparoscópica

Modelo/s: Optilene Mesh / Optilene Mesh Elastic / Optilene Mesh LP / Premilene Mesh / Premilene Mesh Elastic / Premilene Mesh LP / Premilene Mesh LP Plug / Premilene Mesh Plug

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Aesculap AG

Lugar/es de elaboración: AM-AESLAP PLATZ, 78532, Melsungen, Alemania

Nombre del fabricante: Aesculap AG

Lugar/es de elaboración: Carl Braun StraBe 1, 34212, Melsungen, Alemania

Nombre del fabricante: B. Braun Surgical S.A

Lugar/es de elaboración: Carretera de Terrassa 121, 08191, Rubí, Barcelona, España.

Expediente N° 1-47-2060/10-2

DISPOSICIÓN N° **6015**

  
D. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

**6.015**



Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-2060/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6.015**, y de acuerdo a lo solicitado por B. Braun Medical S.A, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Mallas para reparación de hernia de polipropileno

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-908 Injertos

Marca del producto médico: Aesculap/ B. Braun.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: material de refuerzo en caso de debilidad tisular: para reparación de hernias mediante implante de material protésico; para reconstrucción de la pared torácica y abdominal; para refuerzo de la fascia cuando se requiera un material de refuerzo no absorbible. Está indicado tanto para cirugía convencional como laparoscópica

Modelo/s: Optilene Mesh / Optilene Mesh Elastic / Optilene Mesh LP / Premilene Mesh / Premilene Mesh Elastic / Premilene Mesh LP / Premilene Mesh LP Plug / Premilene Mesh Plug

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Aesculap AG

Lugar/es de elaboración: AM-AESULAP PLATZ, 78532, Melsungen, Alemania

Nombre del fabricante: Aesculap AG

Lugar/es de elaboración: Carl Braun StraBe 1, 34212, Melsungen, Alemania

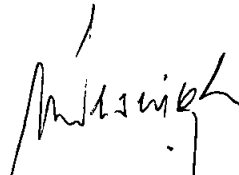
Nombre del fabricante: B. Braun Surgical S.A

Lugar/es de elaboración: Carretera de Terrassa 121, 08191, Rubí, Barcelona, España.

Se extiende a B. Braun Medical S.A. el Certificado PM-669-181, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 OCT 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**6015**



Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

# Optilene Mesh

**B. BRAUN**

- ① Polypropylene mesh, non-absorbable.
- ② Netz-Implantat aus Polypropylen, nicht resorbierbar.
- ③ Trésis de Polypropylène, non résorbable.
- ④ Mallo de Polipropileno, no absorbable.
- ⑤ Rete in Polipropilene, non assorbibile.
- ⑥ Polypropylen net, niet resorbierbar.
- ⑦ 聚丙烯网片，不可吸收。
- ⑧ 聚丙烯网片，不可吸收。
- ⑨ 聚丙烯网片，不可吸收。
- ⑩ 聚丙烯网片，不可吸收。
- ⑪ 聚丙烯网片，不可吸收。
- ⑫ 聚丙烯网片，不可吸收。
- ⑬ 聚丙烯网片，不可吸收。
- ⑭ 聚丙烯网片，不可吸收。
- ⑮ 聚丙烯网片，不可吸收。
- ⑯ 聚丙烯网片，不可吸收。
- ⑰ 聚丙烯网片，不可吸收。
- ⑱ 聚丙烯网片，不可吸收。
- ⑲ 聚丙烯网片，不可吸收。
- ⑳ 聚丙烯网片，不可吸收。

- ① Μαλλις εμφυτεύσιμη Polypropylene, non-absorbable.
- ② Πολυpropylene υφελι, non-absorbabile.
- ③ Polypropylenea seti, nonresorbabilis.
- ④ Polipropileno tija, non-ferbierbar.
- ⑤ 聚丙烯网片，不可吸收。
- ⑥ 聚丙烯网片，不可吸收。
- ⑦ 聚丙烯网片，不可吸收。
- ⑧ 聚丙烯网片，不可吸收。
- ⑨ 聚丙烯网片，不可吸收。
- ⑩ 聚丙烯网片，不可吸收。
- ⑪ 聚丙烯网片，不可吸收。
- ⑫ 聚丙烯网片，不可吸收。
- ⑬ 聚丙烯网片，不可吸收。
- ⑭ 聚丙烯网片，不可吸收。
- ⑮ 聚丙烯网片，不可吸收。
- ⑯ 聚丙烯网片，不可吸收。
- ⑰ 聚丙烯网片，不可吸收。
- ⑱ 聚丙烯网片，不可吸收。
- ⑲ 聚丙烯网片，不可吸收。
- ⑳ 聚丙烯网片，不可吸收。

REF 1065040 Units: 5 LOT 110351 2015-08

Pore Shape



10 cm x 15 cm



STERILE EO CE 0123

**B. BRAUN** ANSCHULAP  
18829 TelferingGermany

①

ANP-21  
生产批号:

Company in Taiwan: 121 (50001) Puhli (Borek) Ltd.  
产品批号: YTB/GTM 1064-2008  
注册号: 卫署食药器输字第096256号

②

Import license number: 19-201-1-3807  
Imported and Marketed by  
M.N. & B. Braun Medical (India)  
100 Pharma Complex, 3rd Flr, 1-100  
Durgam Road, 1st Stage, Telangana - 500002,  
Hydrabad - 501302

①

Marketed by Entec Pharma, Singapore  
MARDAC Reg. No. 03-1237

②

“特明” 聚丙烯网片  
B. Braun Optilene Mesh  
聚丙烯网片 30x60cm  
聚丙烯网片 10x15cm  
聚丙烯网片 10x15cm  
批号: B. Braun 1065040  
批号: Company in Taiwan, 121 (50001) Puhli (Borek) Ltd.  
批号: 19-201-1-3807  
批号: M.N. & B. Braun Medical (India)  
批号: 100 Pharma Complex, 3rd Flr, 1-100  
批号: Durgam Road, 1st Stage, Telangana - 500002,  
批号: Hydrabad - 501302

③

Information on the product can be found on the website: www.bbraun.com

# Optilene® Mesh

Polypropylene mesh, non-absorbable.

60 g/m<sup>2</sup>

REF 1065040

LOT 110351



10 cm x 15 cm

Units: 5

2015-08

# Optilene Mesh LP

**B. BRAUN**

- ① Polypropylene mesh, non-absorbable.
- ② Netz-Implantat aus Polypropylen, nicht resorbierbar.
- ③ Trésis de Polypropylène, non résorbable.
- ④ Mallo de Polipropileno, no absorbable.
- ⑤ Rete in Polipropilene, non assorbibile.
- ⑥ Polypropylen net, niet resorbierbar.
- ⑦ 聚丙烯网片，不可吸收。
- ⑧ 聚丙烯网片，不可吸收。
- ⑨ 聚丙烯网片，不可吸收。
- ⑩ 聚丙烯网片，不可吸收。
- ⑪ 聚丙烯网片，不可吸收。
- ⑫ 聚丙烯网片，不可吸收。
- ⑬ 聚丙烯网片，不可吸收。
- ⑭ 聚丙烯网片，不可吸收。
- ⑮ 聚丙烯网片，不可吸收。
- ⑯ 聚丙烯网片，不可吸收。
- ⑰ 聚丙烯网片，不可吸收。
- ⑱ 聚丙烯网片，不可吸收。
- ⑲ 聚丙烯网片，不可吸收。
- ⑳ 聚丙烯网片，不可吸收。

- ① Μαλλις εμφυτεύσιμη Polypropylene, non-absorbable.
- ② Πολυpropylene υφελι, non-absorbabile.
- ③ Polypropylenea seti, nonresorbabilis.
- ④ Polipropileno tija, non-ferbierbar.
- ⑤ 聚丙烯网片，不可吸收。
- ⑥ 聚丙烯网片，不可吸收。
- ⑦ 聚丙烯网片，不可吸收。
- ⑧ 聚丙烯网片，不可吸收。
- ⑨ 聚丙烯网片，不可吸收。
- ⑩ 聚丙烯网片，不可吸收。
- ⑪ 聚丙烯网片，不可吸收。
- ⑫ 聚丙烯网片，不可吸收。
- ⑬ 聚丙烯网片，不可吸收。
- ⑭ 聚丙烯网片，不可吸收。
- ⑮ 聚丙烯网片，不可吸收。
- ⑯ 聚丙烯网片，不可吸收。
- ⑰ 聚丙烯网片，不可吸收。
- ⑱ 聚丙烯网片，不可吸收。
- ⑲ 聚丙烯网片，不可吸收。
- ⑳ 聚丙烯网片，不可吸收。

REF 1064705 Units: 5 LOT 110351 2015-08

Pore Shape



15 cm x 15 cm



STERILE EO CE 0123

**B. BRAUN** ANSCHULAP  
18829 TelferingGermany

①

ANP-21  
生产批号:

Company in Taiwan: 121 (50001) Puhli (Borek) Ltd.  
产品批号: YTB/GTM 1064-2008  
注册号: 卫署食药器输字第096256号

②

Import license number: 19-201-1-3807  
Imported and Marketed by  
M.N. & B. Braun Medical (India)  
100 Pharma Complex, 3rd Flr, 1-100  
Durgam Road, 1st Stage, Telangana - 500002,  
Hydrabad - 501302

①

Marketed by Entec Pharma, Singapore  
MARDAC Reg. No. 03-1237

②

“特明” 聚丙烯网片  
B. Braun Optilene Mesh LP  
聚丙烯网片 30x60cm  
聚丙烯网片 10x15cm  
聚丙烯网片 10x15cm  
批号: B. Braun 1064705  
批号: Company in Taiwan, 121 (50001) Puhli (Borek) Ltd.  
批号: 19-201-1-3807  
批号: M.N. & B. Braun Medical (India)  
批号: 100 Pharma Complex, 3rd Flr, 1-100  
批号: Durgam Road, 1st Stage, Telangana - 500002,  
批号: Hydrabad - 501302

③

Information on the product can be found on the website: www.bbraun.com

# Optilene® Mesh LP

Polypropylene mesh, non-absorbable.

36 g/m<sup>2</sup>

REF 1064705

LOT 110351

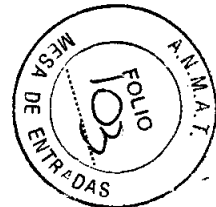


15 cm x 15 cm

Units: 5

2015-08

**ERNANDO BUSI**  
M.N. 1925  
Director Technical  
**B. BRAUN MEDICAL S.A.**



6015









Modelo de rótulos

**IMPORTADOR:**

B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 6° (1027) Cap. Fed. – Argentina.

**FABRICANTE:**

Aesculap AG / Am-Aesculap-Platz – 78532 – Tuttlingen – Alemania.

Aesculap AG / Carl Braun Strabe 1 – 34212 – Melsungen – Alemania


B. Braun Medical S.A. / Carretera de Terrassa 121 - 08191 – Rubí – Barcelona - España.

Optilene Mesh / Optilene Mesh Elastic / Optilene Mesh LP / Premilene Mesh /  
Premilene Mesh Elastic / Premilene Mesh LP / Premilene Mesh LP Plug / Premilene Mesh Plug  
Malla de polipropileno, no absorbible


Estéril

**LOT** XXXXXX.

 "Fecha de Vencimiento"

 "De un solo uso"

Almacenamiento: debe almacenarse a temperatura ambiente y no debe someterse a temperaturas extremas durante largos periodos de tiempo


 Atención: Véase instrucciones de uso

**STERILE EO** "Método de esterilización: Óxido de Etileno."

**Director Técnico:** Farmacéutico Fernando Rusi.

Producto Autorizado por la ANMAT PM: 669-181

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

  
FERNANDO RUSI  
M.N. 11925  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

Modelo de instrucciones de uso

1.1. Fabricante e importador:

**IMPORTADOR:**

B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 6° (1027) Cap. Fed. – Argentina

**FABRICANTE:**

Aesculap AG / Am-Aesculap-Platz – 78532 – Tuttlingen – Alemania


Aesculap AG / Carl Braun Strabe 1 – 34212 – Melsungen – Alemania

B. Braun Medical S.A. / Carretera de Terrassa 121 – 08191 – Rubí – Barcelona – España


1.2. Optilene Mesh / Optilene Mesh Elastic / Optilene Mesh LP / Premilene Mesh / Premilene Mesh Elastic / Premilene Mesh LP / Premilene Mesh LP Plug / Premilene Mesh Plug

Malla de polipropileno, no absorbible

1.2. Estéril

1.3.  "De un solo uso"

1.4. Almacenamiento: debe almacenarse a temperatura ambiente y no debe someterse a temperaturas extremas durante largos periodos de tiempo

1.5.  Atención: véase instrucciones de uso

1.6. **STERILE EO** "Método de esterilización: Óxido de Etileno."

1.7. Director Técnico: Farmacéutico Fernando Rusi.

1.8. Producto Autorizado por la ANMAT PM: 669-181

1.9. Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

1.10. **Contraindicaciones y efectos adversos**

**Contraindicaciones**

Las mallas para reparación no deben usarse:

- En niños durante la fase de crecimiento
- En áreas infectadas (heridas)

**Efectos Colaterales**

Como con todas las mallas no absorbibles, podría producirse una irritación local transitoria en el área de la herida, debido a una reacción a un cuerpo extraño que se manifiesta como reacción inflamatoria.

Como resultado de la intervención pueden existir riesgo de infecciones o adhesiones al contacto con las vísceras.

1.11. **Instrucciones de uso**

Seleccionar de la gama de producto, el tamaño más adecuado de malla, en proporción al tamaño del defecto, y recortarlo para que encaje perfectamente en el mismo.

Para evitar las recidivas en la reparación de hernias inguinales, la malla debe ser lo suficientemente grande como para abarcar la zona más allá del tubérculo púbico y se ajuste perfectamente alrededor del conducto espermático en la zona del anillo interno.

Se recomienda fijar las mallas con material de sutura no reabsorbible o suturas metálicas. Las agujas recomendadas para la sutura de la malla sin dañarla son de cuerpo y punta cilíndricos.

1.12. **Precauciones y advertencias**

**FERNANDO RUSI**  
M.F. 11925  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

**Precauciones**

Antes de implantar el cirujano ha de estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas, así como con las aplicaciones específicas y las propiedades de las mallas in vivo.  
Únicamente puede utilizarse si el envase está íntegro.

**Advertencias**

Para impedir la posibilidad de formación de adherencias, debe evitarse a toda costa el contacto de las mallas con las vísceras.  
Se recomienda para su fijación la utilización de material de sutura no absorbible o puntos metálicos.  
No debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en su envase.  
No se recomienda reesterilizar.

FERNANDO RUSI  
M.N. 11925  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

