



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11115-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 30 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3377-15-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3377-15-3 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-181, denominado: MALLAS PARA REPARACIÓN DE HERNIA DE POLIPROPILENO, 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 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°.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-181, correspondiente al producto médico denominado: MALLAS PARA REPARACIÓN DE HERNIA DE

POLIPROPILENO, marca AESCULAP / B. BRAUN, propiedad de la firma B BRAUN MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6015 de fecha 01 de Octubre de 2010, la cual será 01 de Octubre de 2020.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-181, denominado: MALLAS PARA REPARACIÓN DE HERNIA DE POLIPROPILENO, marca AESCULAP / B. BRAUN.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-23751521-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-181.

ARTÍCULO 4°.- Practíquese la atestación de la presente Disposición al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-181.

ARTÍCULO 5°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar las modificaciones autorizadas.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3377-15-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.30 10:07:20 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=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.30 10:07:24 -0300

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de 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-669-181 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: MALLAS PARA REPARACIÓN DE HERNIA DE POLIPROPILENO.

Marca: AESCULAP / B. BRAUN.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6015/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-2060/10-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	01 de Octubre de 2015	01 de Octubre de 2020
Formas de Presentación	-----	Por unidad
Nombre Genérico	MALLAS PARA REPARACIÓN DE HERNIA DE POLIPROPILENO.	MALLA QUIRÚRGICA, NO ABSORBIBLE, DE POLIPROPILENO PARA LA REPARACIÓN HERNIARIA.
Marca	AESCULAP / B. BRAUN	B. BRAUN
Período de Vida Útil	3 años	5 años

IF-2017-23751521-APN-DNPM#ANMAT

Nombre del Fabricante	1) AESCULAP AG. 2) AESCULAP AG. 3) B. BRAUN SURGICAL S.A.	B. BRAUN SURGICAL S.A.
Lugar de Elaboración	1) AM-AESCULAP-PLATZ / 78532 - MELSUNGEN / ALEMANIA. 2) CARL BRAUN STRABE 1 - 34212 - MELSUNGEN / ALEMANIA. 3) CARRETERA DE TERRASSA 121 / 08191 - RUBÍ - BARCELONA / ESPAÑA.	CARRETERA DE TERRASSA 121 / 08191 - RUBÍ - BARCELONA / ESPAÑA.
Modelos	OPTILENE MESH. OPTILENE MESH ELASTIC. OPTILENE MESH LP. PREMILENE MESH. PREMILENE MESH ELASTIC. PREMILENE MESH LP. PREMILENE MESH LP PLUG. PREMILENE MESH PLUG.	1065020 OPTILENE MESH 5X 10 CM. 1065030 OPTILENE MESH 7,5X 15 CM. 1065040 OPTILENE MESH 10X 15 CM. 1065050 OPTILENE MESH 5 X 30 CM. 1065060 OPTILENE MESH 26 X 36 CM. 1065070 OPTILENE MESH 7,5 X 7,5 CM. 1065080 OPTILENE MESH 25 X 25 CM. 1065090 OPTILENE MESH 30 X 30 CM. 1065160 OPTILENE MESH 20X30 CM. 1064900 OPTILENE MESH ELASTIC 30 X 30 CM. 1064910 OPTILENE MESH ELASTIC 15 X 15 CM. 1064920 OPTILENE MESH ELASTIC 10 X 15 CM.

IF-2017-23751521-APN-DNPM#ANMAT

		1064930 OPTILENE MESH ELASTIC 7,5 X 15 CM.
		1064940 OPTILENE MESH ELASTIC 20X30 CM.
		1064970 OPTILENE MESH ELASTIC 35X10 CM.
		1064980 OPTILENE MESH ELASTIC 30X50 CM.
		1064705 OPTILENE MESH LP 15 X 15 CM.
		1064715 OPTILENE MESH LP 7,5 X 15 CM.
		1064725 OPTILENE MESH LP 10 X15 CM.
		1064735 OPTILENE MESH LP 5 X 10 CM.
		1064755 OPTILENE MESH LP 7,5 X 7,5 CM.
		1064855 OPTILENE MESH LP 15 X 20 CM.
		1064865 OPTILENE MESH LP 6X35CM.
		1064875 OPTILENE MESH LP 8X35 CM.
		1064885 OPTILENE MESH LP 10X35 CM.
		1064895 OPTILENE MESH LP 20X20 CM.
		1064305 PREMILENE MESH 3 X 10 CM.
		1064315 PREMILENE MESH 5 X 10 CM.
		1064415 PREMILENE MESH 7,5 X7,5 CM.
		1064425 PREMILENE MESH 7,5 X 15 CM.
		1064435 PREMILENE MESH 15 X 15 CM.
		1064445 PREMILENE MESH 5 X 30 CM.
		1064455 PREMILENE MESH 30 X 30 CM.
		1064465 PREMILENE MESH 26 X36 CM.

IF-2017-23751521-APN-DNPM#ANMAT

		1064495 PREMILENE MESH 10 X15 CM. 1064535L PREMILENE MESH 10X15CM SLIT COVER LEFT. 1064545R PREMILENE MESH 10X15CM SLIT COVER RIGHT. 1064603 PREMILENE MESH PLUG SMALL WITHOUT ONLAY. 1064605 PREMILENE MESH PLUG SMALL WITH ONLAY. 1064613 PREMILENE MESH PLUG MEDIUM WITHOUT ONLAY. 1064615 PREMILENE MESH PLUG MEDIUM WITH ONLAY. 1064623 PREMILENE MESH PLUG LARGE WITHOUT ONLAY. 1064625 PREMILENE MESH PLUG LARGE WITH ONLAY. 1064633 PREMILENE MESH PLUG XLARGE WITHOUT ONLAY. 1064635 PREMILENE MESH PLUG X-LARGE WITH ONLAY.
--	--	--

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

Expediente N° 1-47-3110-3377-15-3

IF-2017-23751521-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-23751521-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 10 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3377-15-3

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=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.10 16:30:04 -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
30715117564
Date: 2017.10.10 16:30:04 -03'00'