



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-914-19-6

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-914-19-6 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-669-122, denominado IMPLANTES DE FIJACIÓN OSEA, marca Aesculap.

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 el Instituto 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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-122,

correspondiente al producto médico denominado **IMPLANTES DE FIJACIÓN OSEA**, marca Aesculap, propiedad de la firma B.BRAUN MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1257/09 de fecha 11 de Marzo de 2009, la cual será 11 de Marzo de 2024.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-122, denominado **IMPLANTES DE FIJACIÓN OSEA**, marca Aesculap.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-78438691-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-122.

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° 1-47-3110-914-19-6

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.10.29 13:42:09 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2019.10.29 13:42:11 -03:00

## 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-669-122 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: IMPLANTES DE FIJACIÓN OSEA.

Marca: Aesculap.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1257/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-14515/08-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	11 de Marzo de 2019	11 de Marzo de 2024
Modelo/s	FF016: Craniofix Reabsorbible grapas esteriles. FF016P: Craniofix Reabsorbible Peek. FF017: Craniofix Reabsorbible grapas esteriles.	FF016: Craniofix Reabsorbible grapas esteriles. FF017: Craniofix Reabsorbible grapas esteriles.
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	Aesculap AG. Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Alemania.	1) Aesculap AG. Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Alemania. 2) Aesculap AG. Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Alemania. 3) Aesculap Chifa Sp. Z o. o. Ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Polonia. 4) B.Braun Surgical S.A. Carretera de Terrassa 121, 08191 Rubi (Barcelona), España.

		<p>5) B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd. Bayan Lepas, Penang, Malasia.</p> <p>6) B.Braun Medical (Suzhou) Co. Ltd. No. 128 Changyang Street Suzhou Industry Park, 215024 Suzhou, P.R., China.</p>
Forma de Presentación	-	Por unidad, estéril.
Método de Esterilización	-	Óxido de Etileno
Advertencia	Aprobado según Disp ANMAT N°6440/15	<p>Se agrega: Manipulación de CranioFix reabsorbible en una segunda intervención quirúrgica.</p> <p>El cirujano asume toda la responsabilidad en caso de realizar una segunda intervención quirúrgica y todos los pasos correspondientes.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Al fresar el implante, las virutas de plástico de CranioFix se calientan.</li> <li>• Al realizar la sección, no atravesar los implantes CranioFix reabsorbibles.</li> <li>• Practicar el segundo corte preferentemente fuera del corte original de la craneotomía. Como alternativa, se puede practicar el segundo corte dentro del corte original de la craneotomía (p. ej., por motivos anatómicos).</li> </ul>

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

Expediente N° 1-47-3110-914-19-6



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-914-19-6

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.30 12:30:09 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.30 12:30:09 -03'00'