



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

DISPOSICIÓN N°

**3054**

BUENOS AIRES, **28 ABR 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-2037/10-4 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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.



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

**DISPOSICIÓN N° 3054**

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 Suturas no absorbibles atraumáticas de poliéster y nombre técnico Suturas, de poliéster, 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 115 y 116 a 117 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-669-60, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.



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

DISPOSICIÓN Nº **3054**

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.

ejb

Expediente Nº 1-47-2037/10-4

DISPOSICIÓN Nº

**3054**

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.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ...**3054**.....

Nombre descriptivo: Suturas no absorbibles atraumáticas de poliéster

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-906 - Suturas, de  
Poliéster

Marca del producto médico: Aesculap / B.Braun

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Diseñada para uso en cirugía cardio-vascular,  
vascular o general. Hechas de polietilenteraftalato (PET) trenzado y recubiertas  
de silicona. Se presentan con pledgets o sin pledgets de PTFE.

Modelos: PremiCron Green, PremiCron White (sin tinción) y PremiCron  
Green/white.

Se presentan en distintas longitudes y con 1 ó 2 agujas de diferentes formas y  
configuraciones de cuerpo y punta.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales o instituciones  
sanitarias

Nombre del fabricante y lugar de elaboración :

1) B. Braun Surgical S.A.

Carretera de Terrassa 121, 08191 Rubi (Barcelona), España

ejb

Expediente N° 1-47-2037/10-4

DISPOSICIÓN N°

**3054**

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.*

ANEXO II

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

.....**3054**.....

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

Modelo de rótulo

**IMPORTADOR:**

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


**FABRICANTE:**

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

PremiCron Green / PremiCron White / PremiCron Green/White  
Poliéster, trenzado, impregnado, no absorbible

Estéril

 "Número de lote"

 "Fecha de vencimiento"

 "De un solo uso"

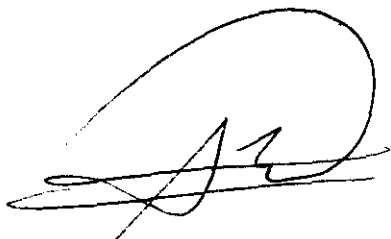
 "Léase las instrucciones de uso"


 "Método de esterilización: óxido de etileno / radicación gamma"

**Director Técnico:** Farmacéutico Fernando Rusi - M.N. 11925

Autorizado por ANMAT PM-669-060

Condición de Venta:

  
LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

  
MARIANO BEHALTA MUÑOZ  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 19410 M.C. 10008





**Modelo de instrucciones de uso**

1. Fabricante e importador:

**IMPORTADOR:**

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

**FABRICANTE:**

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

2. PremiCron Green / PremiCron White / PremiCron Green/White

Poliéster, trenzado, impregnado, no absorbible

3. Estéril

4. "Fecha de vencimiento"

5. "De un solo uso"

6. "Léase las instrucciones de uso"

7. / "Método de esterilización: óxido de etileno / radiación gamma"

8. **Director Técnico:** Farmacéutico Fernando Rusi - M.N. 11925

9. Autorizado por ANMAT PM-669-060

10. Condición de Venta:

11. Contraindicaciones y efectos secundarios

**Contraindicaciones**

No se conoce ninguna.

**Efectos secundarios**

Al igual que con cualquier material de sutura no absorbible, el contacto a largo plazo con soluciones salinas, tales como orina y bilis, puede causar litiasis.

**12. Aplicación**

La sutura PremiCron se usará de acuerdo a los requerimientos quirúrgicos.

**13. Advertencias y precauciones**

**Advertencias**

PremiCron no debe re-esterilizarse. Desechar los envases abiertos, no utilizados o dañados. PremiCron debe almacenarse a temperatura ambiente. Evitar la exposición prolongada a temperaturas extremas.

**Medidas de precaución**

Al utilizar la sutura PremiCron debe evitarse que los instrumentos quirúrgicos, tales como pinzas o porta-agujas, dañen la sutura. El usuario debe estar familiarizado con las distintas técnicas quirúrgicas antes de usar la sutura PremiCron.

**Esterilidad**

LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

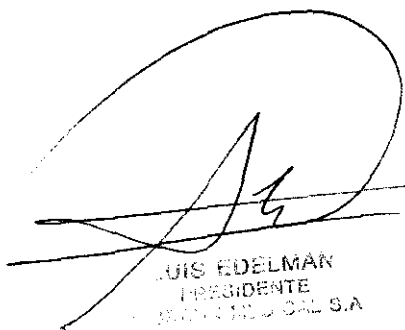
MARIANO PERALTA MUÑOZ  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 18948 M.D. 18988




B. Braun Medical SA  
J.E. Uriburu 663 7°  
Tel / Fax: (5411) 4954 2030  
E-Mail: fernando.rusi@bbraun.com  
<http://www.bbraun.com>

Las suturas PremiCron en presentación sin pledgets están esterilizadas por radiación gamma u óxido de etileno.

Las suturas PremiCron en presentación con pledgets están esterilizadas por óxido de etileno.



LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.



MARIANO PERALTA MUÑOZ  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 18438 M.B. 18268







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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-2037/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° .....**3054**....., 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: Suturas no absorbibles atraumáticas de poliéster

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-906 - Suturas, de Poliéster

Marca del producto médico: Aesculap / B.Braun

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Diseñada para uso en cirugía cardio-vascular, vascular o general. Hechas de polietilenteraftalato (PET) trenzado y recubiertas de silicona. Se presentan con pledgets o sin pledgets de PTFE.

Modelos: PremiCron Green, PremiCron White (sin tinción) y PremiCron Green/white.

Se presentan en distintas longitudes y con 1 ó 2 agujas de diferentes formas y configuraciones de cuerpo y punta.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales o instituciones sanitarias

Nombre del fabricante y lugar de elaboración :

1) B. Braun Surgical S.A.

Carretera de Terrassa 121, 08191 Rubi (Barcelona), España

Se extiende a B. Braun Medical S.A. el Certificado PM-669-60, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**28. ABR. 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

ejb

DISPOSICIÓN N°

**3054**

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