República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-107506032-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 4 de Noviembre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-003663-26-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-003663-26-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GRUPO MG S.R.L ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2248-23

Nombre descriptivo: SELLADOR DE DURAMADRE

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-036 ADHESIVOS, LÍQUIDOS

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PRAMAND

Modelos:
N/A

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:
El sellador dural CraniSeal está indicado para su uso en pacientes, de 18 años o mayores, como complemento de la reparación dural suturada durante la cirugía craneal para proporcionar un cierre hermético.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: n/a

Forma de presentación: Caja que contiene 5 dispositivos estériles individuales en sus correspondientes bandejas termoselladas.
Cada envase de sellador contiene los siguientes componentes:
Vial de polvo de éster de PEG con tapa y tapón de seguridad (1)
Adaptador para vial (1)
Jeringa de precursor azul con tapón final preinstalado (1)
Jeringa de precursor transparente con tapón final preinstalado (1)
Conector en “Y” o Aplicador (1)
Soporte para jeringa (1)
Tapa del émbolo (1)
Punta pulverizadora (3)

Método de esterilización: Haz de electrones

Nombre del fabricante:
PRAMAND LLC

Lugar de elaboración:
201 Burlington Road Suite 210, North Building, Bedford, Massachusetts, EE.UU, 01730.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2248-23 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003663-26-5

N° Identificatorio Trámite: 78174

AM

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.11.04 16:41:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LUIS EDUARDO FONTANA
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.11.04 16:41:50 -03:00