



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 669-70#0002

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por B. BRAUN MEDICAL S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 669-70 aprobado según:

Disposición autorizante N° 1215 de fecha 15 febrero 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición 8774 fecha 04/08/2016.

DJ N° rev: 669-70#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1. AESCULAP AG. 2. AESCULAP AG.	1. AESCULAP AG. 2 AESCULAP CHIFA Sp. Z.o.o.
Lugar de elaboración	1. Carl-Braun-Strabe 1 34212 - Melsungen Alemania. 2. Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen Alemania.	1. Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen Alemania. 2 Ul. Tysiaclecia 14 64-300 Nowy Tomysl / Polonia

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Membrana de Poliesteruretano para Sustitución de la Duramadre. No Absorbible

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-462 Injertos, de Duramadre, Biológicos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AESCULAP AG.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Neuro-Patch puede utilizarse como sustituto de duramadre en

neurocirugía para:

- Cubrir defectos de la duramadre cerebral o del cerebelo.
- Tratamiento de la hipertensión intracraneal mediante plastias de descompresión.
- Cubrir defectos de la duramadre raquídea.
- En las plastias de descompresión del canal medular raquídeo.

Modelos: NEURO-PATCH 12X14CM (1064002)

NEURO-PATCH 6X14CM (1064010)

NEURO-PATCH 6X8CM (1064029)

NEURO-PATCH 4X10CM (1064037)

NEURO-PATCH 4X5CM (1064045)

NEURO-PATCH 2X10CM (1064053)

NEURO-PATCH 1,5X3CM (1064061)

NEURO-PATCH 4X5CM (1064110)

NEURO-PATCH 2X10CM (1064122)

NEURO-PATCH 1,5X3CM (1064123)

NEURO-PATCH 8X9CM (1064020)

NEURO-PATCH 5X6CM (1064040)

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: no aplica

Forma de presentación: Los implantes Neuro-Patch están envasados en envases estériles identificados como tales.

Envases conteniendo 1 unidad.

Envases conteniendo 2 unidades.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Nombre del fabricante: 1. AESCULAP AG.

2 AESCULAP CHIFA Sp. Z.o.o.

Lugar de elaboración: 1. Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen Alemania.

2 Ul. Tysiaclecia 14 64-300 Nowy Tomysl / Polonia

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 12 diciembre 2025.

Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello
El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.	
Fecha de emisión: 12 diciembre 2025	
 BODNAR Andrea Veronica CUIL 27254978472	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 73259	TERRIZZANO Maria Lorena CUIL 23242965604



ABRIOLA Leticia Adriana

CUIL 27323186494