



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-6986-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6986-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma B.BRAUN MEDICAL S.A. solicita la corrección de la Disposición DI-2017-10938-APN-ANMATy ANEXO, por la cual se inscribió la reválida y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-157, denominado: BOMBA DE INFUSION DE JERINGA, marca: B.BRAUN Que por error se colocó mal el lugar de elaboración y fabricante en el Anexo de Modificación.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 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°.- Rectifíquense los ítems “lugar de elaboración” y “fabricante” del Anexo de Modificación

de la Disposición DI-2017-10938-APN-ANMAT, los que quedarán redactados de la siguiente forma:

Donde dice: Lugar de Elaboración y Fabricante- Original Perfusor® Line Extensión de Líneas de Fluidos.

8255059: 5 años, 8255067: 5 años, 8255172: 5 años, 8255253: 5 años

8255490: 5 años, 8272565: 5 años, 8722820: 2 años, 8722862: 5 años

8722919: 5 años, 8722935: 5 años, 8722960: 5 años, 8723001: 2 años

8723010: 5 años, 8723017: 5 años, 8723060: 5 años.

Original Perfusor® Line Extensión de Líneas de Fluídos.

8255504N, 8722870N, 8745919N:5 años.

Jeringas Original Perfusor® 50ml Jeringa Original Perfusor®

8728801F, 8728810F, 8728828F, 8728844F, 8728852F, 8728861F-04, 8728861F-06:5 años.

Jeringa Original Perfusor® 20ml Jeringa Original Perfusor®

8728615, 8728623:5 años.

34501690- Pack de baterías recargables:1 año.

Debe decir: Lugar de elaboración y Fabricante: 1) B.Braun Melsungen AG. Carl Braun Straße 1 - D-34212 Melsungen - Alemania. 2) Almo Erzeugnisse Erwin Busch GmbH. Grobe Alle 84 - 34454 Bad Arolsen - Alemania.

3) B.Braun Medical AG. Hauptstrabe 39 - 6182 Escholzmatt - Suiza.

4) B.Braun Medical S.A.S. -13 rue Croix Comtesse - 28402 Nogent le Rotrou - Francia. 5) B.Braun Vietnam Co., Ltd. - Thanh Oai Industrial Complex Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam. - 6) B.Braun Melsungen AG -Pfieffewiesen - 34212 Melsungen – Alemania.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-669-157 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6986-17-1