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

DISPOSICIÓN Nº 4856

10 JUL 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-47-13823/13-2 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma B. Braun Medical S.A., solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM 669-11, denominado Estimulador nervioso para bloqueo nervioso periférico, marca B. Braun Medical.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 1271/13.

Por ello;

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

DISPOSICIÓN Nº 4856

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

ARTÍCULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº 669-11, denominado Estimulador nervioso para bloqueo nervioso periférico, marca B. Braun Medical.

ARTÍCULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM 669-11.

ARTÍCULO 3º - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-13823/13-2

DISPOSICIÓN Nº 4856

MP

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ..... 4856 ..... a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 669-11 y de acuerdo a lo solicitado por la firma B. Braun Medical S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico aprobado: Estimulador nervioso para bloqueo nervioso periférico.

Marca: B. Braun.

Tramitado por expediente N° 1-47-20095/11-7 .

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Stimuplex HNS 12 (Fabricante 2). Electrode cable for Stimuplex HNS 12 (Fabricante 2). Stimuplex® A (Art. N°: 4894251, 4894539, 4894367, 4894502, 4894375, 4894260, 4894278) (Fabricantes 1 y 3). Stimuplex® D (Art. N°: 4894103N, 4894111N, 4894120N, 4894138N, 4894146N, 4894154N, 4894162N, 4894170N, 4894189N, 4894197N, 4894200N) (Fabricantes 1 y 4). Stimuplex® D Plus (Art. N°: 4894103U, 4894146U, 4894154U, 4894162U, 4894197U) (Fabricantes 1 y 4). Contiplex® D (Art. N°: 4894219N, 4894227N,	Stimuplex HNS 12 (Fabricante 2). Electrode cable for Stimuplex HNS 12 (Fabricante 2). Stimuplex A (Art. N°: 4894251, 4894539, 4894367, 4894502, 4894375, 4894260, 4894278) (Fabricantes 1 y 3). Stimuplex D (Art. N°: 4894103N, 4894111N, 4894120N, 4894138N, 4894146N, 4894154N, 4894162N, 4894170N, 4894189N, 4894197N, 4894200N) (Fabricantes 1 y 4). Stimuplex D Plus (Art. N°: 4894103U, 4894146U, 4894154U, 4894162U, 4894197U) (Fabricantes 1 y 4). Contiplex D (Art. N°: 4894219N, 4894227N, 4894294N,

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

	4894294N, 4894296N) (Fabricantes 1 y 4). Contiplex® D Kit (Art. N°: 4892402N, 4892410N, 4894235N, 4894243N, 4894391N, 4895819N) (Fabricantes 1 y 5). Contiplex® D Kit (Art. N°: 4892402NC, 4892410NC, 4894235NC, 4894243NC, 4894391NC, 4895819NC) (Fabricante 1). Contiplex® S (Art. N°: 4898750, 4898752, 4898754) (Fabricante 1). Contiplex® Tuohy (Art. N°: 331691N, 331693N, 331694N, 331695N) (Fabricante 1). Contiplex® S Ultra (Art. N°: 4898750NC, 4898752NC, 4898754NC) (Fabricante 1). Contiplex® Tuohy Ultra (Art. N°: 331691NC, 331693NC, 331694NC, 331695NC) (Fabricante 1). Contiplex® C (Art. N°: 4895000, 4895001, 4898115, 4898130) (Fabricante 1). Stimuplex® Pen (Art. N°: 4892099) (Fabricante 1).	4894296N) (Fabricantes 1 y 4). Contiplex D Kit (Art. N°: 4892402N, 4892410N, 4894235N, 4894243N, 4894391N, 4895819N) (Fabricantes 1 y 5). Contiplex S (Art. N°: 4898750, 4898752, 4898754) (Fabricante 1). Contiplex Tuohy (Art. N°: 331691N, 331693N, 331694N, 331695N) (Fabricante 1). Contiplex S Ultra (Art. N°: 4898750NC, 4898752NC, 4898754NC) (Fabricante 1). Contiplex Tuohy Ultra (Art. N°: 331691NC, 331693NC, 331694NC, 331695NC) (Fabricante 1). Contiplex C (Art. N°: 4895000, 4895001, 4898115, 4898130) (Fabricante 1). Stimuplex Pen (Art. N°: 4892099) (Fabricante 1). Stimuplex Ultra (Art. N°: 4894260U, 4894278U, 4894279U, 4894367U, 4894502U) (Fabricantes 1 y 4).
Fabricantes	1) B. Braun Melsungen AG. Carl-Braun-Straβe 1, 34212 Melsungen, Alemania. 2) Stockert GmbH. Bötzinger Str. 72, 79111 Freiburg, Alemania. 3) Hakko Co., Ltd. 3055 O-aza Toguraonsen, Chikuma-shi, Nagano-ken 389-0807, Japón. 4) B. Braun Aesculap Japan Co. Ltd. Tochigi Factory Hospital Care. 285 Ogaki, Tsuga-machi, Tochigi-shi, Tochigi 328-0101, Japón. 5) B. Braun Aesculap Japan Co.	1) B. Braun Melsungen AG. Carl-Braun-Straβe 1, 34212 Melsungen, Alemania. 2) STOCKERT GmbH. Bötzinger Str. 72, 79111 Freiburg, Alemania. 3) Hakko Co., Ltd. 1490 O-aza Isobe, Chikuma-shi, Nagano, 389-0806, Japón. 4) B. Braun Aesculap Japan Co., Ltd. Tochigi Factory - Hospital Care. 285 Ogaki, Tsuga-machi, Tochigi-shi, Tochigi 328-0101,

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

	Ltd. Tochigi Factory Hospital Care. 285 Ogaki, Tsuga-machi, Shimotsuga-gun, Tochigi, 328-0101, Japón.	Japón. 5) B. Braun Aesculap Japan Co. Ltd. Tochigi Factory Hospital Care. 285 Ogaki, Tsuga-machi, Shimotsuga-gun, Tochigi 328-0101, Japón.
Período de vida útil	Cinco (5) años (para los modelos: Stimuplex® A, Stimuplex® D, Stimuplex® D Plus, Contiplex® D, Contiplex® D Kit, Contiplex® S, Contiplex® S Ultra, Contiplex® Tuohy, Contiplex® Tuohy Ultra, Contiplex® C).	Cinco (5) años (para los modelos: Stimuplex A, Stimuplex D, Stimuplex D Plus, Contiplex D, Contiplex D Kit, Contiplex S, Contiplex S Ultra, Contiplex Tuohy, Contiplex Tuohy Ultra, Contiplex C, Stimuplex Ultra).

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma B. Braun Medical S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 669-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....10 JUL 2014.....

Expediente N° 1-47-13823/12-2

DISPOSICIÓN N° 4856

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.