



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

DISPOSICIÓN Nº

**5429**

**BUENOS AIRES, 07 JUL 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2068-14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), 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-669-157, denominado: Bomba de infusión de jeringa, marca B. Braun.

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 Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-669-157, denominado: Bomba de infusión de jeringa, marca B. Braun.**



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

DISPOSICIÓN N°

5 4 2 9

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-157

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2068-14-8

DISPOSICIÓN N°

fe

5 4 2 9

Ing ROGELIO LOPEZ  
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° **5429**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-157 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: Bomba de infusión de jeringa

Marca: B. Braun.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°1717/2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-7350-11-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Proyecto de rótulo para el modelo: 8723010 Original Perfusor® Tubing - Líneas de extensión para fluidos.	Autorizado como Anexo II de la Disposición N° 1717/2012	Proyecto obrante a fs. 6 del expediente 1-47-3110-2068-14-8

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-669-157, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **07 JUL 2015**

Expediente N° 1-47-3110-2068-14-8

DISPOSICIÓN N°

**5429**

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.