República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-4836-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Sábado 4 de Julio de 2020

Referencia: 1-47-3110-5502-18-2

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5502-18-2 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-669-248, denominado: Unidad para hemodiálisis, marca B. Braun.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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-669-248,

denominado: Unidad para hemodiálisis, marca B. Braun según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0802/16 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-0454-14-8.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° IF-2020-06977162-APN-INPM#ANMAT. el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-669-248.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-5502-18-2

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.04 21:45:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.04 21:45:11 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma B BRAUN MEDICAL S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM 669-248 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Unidad para hemodiálisis

Marca: B. Braun

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5676/2013

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-16099-12-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	06 de setiembre de 2018	06 de setiembre de 2023
Modelo/s	Diapact CRRT; accesorios para tratamiento plasmático, vía arterial, vía venosa, vía de sustitución/entrada del dializador, vía de ultrafiltración/salida del	7106505 Diapact CRRT

	dializado, vía de ultrafiltración, bolsa de recogida, vía de conexión, vía de reinfusión del plasma, adaptador del filtro del plasma, conector para el filtro del plasma. Accesorios del dispositivo: Soporte para el filtro, cable para conectar la llamada a la enfermera, cable DCI, cable para transferencia de datos. Opcionales: Interfaz del percusor Diapact (DPI), interfaz de datos Dipact (DDI).	

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-5502-18-2

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-06977162-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 31 de Enero de 2020

Referencia: B Braun Medical S:A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.31 09:36:46 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.31 09:36:47 -03:00