



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3902-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3902-18-1 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-040, denominado Agujas Espinales, 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 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-040, correspondiente al producto médico denominado Agujas Espinales, marca B.Braun, propiedad de la firma B.

Braun Medical S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4381/13 de fecha 05 de Julio de 2013, la cual será 05 de Julio de 2023.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-040, denominado Agujas Espinales, marca B.Braun.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° IF-2020-09347306-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-040.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3902-18-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.04 21:46:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.04 21:47:53 -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 N° PM-669-040 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Agujas Espinales.

Marca: B.Braun.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 4381/13 de fecha 05 de Julio de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-15936/11-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	05 de Julio de 2018.	05 de Julio de 2023.
Lugar/es de Elaboración	1) Carl Braun Straße 1, 34212, Melsungen, Alemania. 2) Bayan Lepas Free Industr. Zone - 11900 Penang – Malasia. 3) 285 Ogaki, Tsugamachi, Shimotsuga-gun, Tochigi 328-0101, Japón.	1) Carl Braun Straße 1, 34212, Melsungen, Alemania. 2) Bayan Lepas Free Industrial Zone - 11900 Penang – Malasia. 3) 285 Ogaki, Tsugamachi, Tochigi-shi, Tochigi 328-0101, Japón.
Modelo/s	a) Agujas para anestesia espinal Spinocan, códigos: 4504917, 4505913, 4506090. Agujas para anestesia espinal Pencan, códigos: 4502019-10, 4502027-10, 4502035-13, 4502043-13, 4502051-13, 4502116-13, 4502124-13, 4502132-13, 4502120-13. B. BRAUN MELSUNGEN AG / Carl Braun Straße 1, 34212, Melsungen,	a) Pencan® Agujas para anestesia espinal. Aguja espinal para punción espinal y de diagnostico 4502019-10 4502027-10 4502051-13 4502043-13 4502051-13 4502116-13 4502120-13 4502124-13 4502132-13

	<p>Alemania b) Agujas para anestesia espinal Spinocan, códigos: 4501144, 4501195, 4501373, 4501390, 4501900, 4501918, 4502140, 4502906, 4503902, 4505751, 4505905, 4507401, 4507754, 4507908, 4509757, 4509900. B. BRAUN MELSUNGEN AG / Carl Braun Straße 1, 34212, Melsungen, Alemania B. BRAUN MEDICAL INDUSTRIES SDN. BHD. / Bayan Lepas Free Industr. Zone - 11900 Penang - Malasia</p> <p>c) Aguja espinal para punción de diagnóstico y espinal Atraucan, Atraucan Paed, códigos: 4504739, 4504763, 4504771. B. BRAUN MELSUNGEN AG / Carl Braun Straße 1, 34212, Melsungen, Alemania B. BRAUN MEDICAL INDUSTRIES SDN. BHD. / Bayan Lepas Free Industr. Zone - 11900 Penang - Malasia</p> <p>d) Agujas para anestesia espinal Spinocan, códigos: 4501144-13, 4501195-13, 4501373-13, 4501900-13, 4501918-13, 4502140-13, 4502906-10, 4503902-10, 4504917-13, 4505751-10, 4505905-10, 4505913-13, 4506090-13, 4507401-13, 4507754-13, 4507908-10, 4509757-13, 4509900-10, 4501390-10.</p>	<p>4502159-13 4502167-13 4502175-13 Spinocan® Agujas para anestesia espinal. Aguja espinal par punción espinal y de diagnostico. 4501144-13 4501195-13 4501373-13 4501390-10 4501900-13 4501918-13 4502140-13 4502906-10 4503902-10 4504917-13 4505751-10 4505905-10 4505913-13 4506090-13 4507401-13 4507754-13 4507908-10 4509757-13 4509900-10 B.Braun Melsungen AG./ Carl-Braun-Strabe 1/ 34212 Melsungen, Alemania. B.Braun Aesculap Japan Co., Ltd.,Tochigi Factory, Hospital Care / 285 Ogaki, Tsuga.machi, Tochigi-shi, Tochigi, 328-0101, Japon. b) Atraucan® Atraucan® Paed Agujas para anestesia espinal Aguja espinal para punción espinal y de diagnostico 4504739 4504763 4504771 Pencan® Pencan®Paed Agujas para anestesia</p>
--	--	---

	<p>Agujas para anestesia espinal Pencan, códigos: 4502019-10, 4502027-10, 4502035-13, 4502043-13, 4502051-13, 4502116-13, 4502124-13, 4502132-13, 4502120-13.</p> <p>Agujas para anestesia espinal Pencan Paed, códigos: 4502159-13, 4502167-13, 4502175-13.</p> <p>B. BRAUN MELSUNGEN AG / Carl Braun Straße 1, 34212, Melsungen, Alemania</p> <p>B. BRAUN AESCULAP JAPAN CO. LTD. , TOCHIGI FACTORY HOSPITAL CARE / 285 Ogaki, Tsuga-machi, Shimotsuga-gun, Tochigi 328-0101, Japón</p> <p>e) Agujas para anestesia espinal Pencan / Pencan Paed, códigos: 4502035, 4502043, 4502051, 4502124, 4502159, 4502167.</p> <p>B. BRAUN MELSUNGEN AG / Carl Braun Straße 1, 34212, Melsungen, Alemania</p> <p>B. BRAUN MEDICAL INDUSTRIES SDN. BHD. / Bayan Lepas Free Industr. Zone - 11900 Penang – Malasia.</p>	<p>espinal.</p> <p>Aguja espinal para punción espinal y de diagnostico</p> <p>4502019</p> <p>4502027</p> <p>4502035</p> <p>4502043</p> <p>4502051</p> <p>4502116</p> <p>4502124</p> <p>4502132</p> <p>4502159</p> <p>4502167</p> <p>4502175</p> <p>Spinocan®</p> <p>Agujas para anestesia espinal.</p> <p>Aguja espinal para punción espinal y de diagnostico</p> <p>4501144</p> <p>4501195</p> <p>4501373</p> <p>4501390</p> <p>4501900</p> <p>4501918</p> <p>4502140</p> <p>4502906</p> <p>4503902</p> <p>4505751</p> <p>4505905</p> <p>4507401</p> <p>4507754</p> <p>4507908</p> <p>4509757</p> <p>4509900</p> <p>B.Braun Melsungen AG./ Carl-Braun-Strabe 1/ 34212 Melsungen, Alemania.</p> <p>B.Braun Medical Industries Sdn.Bhd./ Bayan Lepas Free Industrial Zone/ 11900 Penang, Malasia.</p> <p>c) Spinocan®</p> <p>Agujas para anestesia espinal.</p>
--	---	--

		Aguja espinal para punción espinal y de diagnostico 4504917 4505913 4506090 B.Braun Melsungen AG./ Carl-Braun-Strabe 1/ 34212 Melsungen, Alemania
--	--	---

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

Expediente N° 1-47-3110-3902-18-1



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-3902-18-1 b braun medical s.a

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.11 12:04:23 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.11 12:04:24 -03:00