



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

DISPOSICIÓN Nº

4 3 9 8

BUENOS AIRES, 24 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-6315-13-5 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 la modificación del Certificado de Inscripción en el RRPT Nº PM 669-157, correspondiente al producto 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 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 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º - Autorízanse las modificaciones del Certificado de Inscripción en el RPPTM PM 669-157, correspondiente al producto BOMBA DE INFUSIÓN DE JERINGA / marca B. BRAUN.

ARTÍCULO 2º - Acéptase 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 669-157.



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

DISPOSICIÓN Nº 4398

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

Expediente Nº 1-47-6315-13-5

DISPOSICIÓN Nº 4398

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 AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4398** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos 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 / comercial aprobado: BOMBA DE INFUSIÓN DE JERINGA / B. BRAUN.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1717/ de fecha 22 de Marzo de 2012.

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

Clase de Riesgo: III

8

DATO IDENTIFICATORIO MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s:	8714827- Perfusor Compact – Bomba de infusión de jeringa ⁽¹⁾ 8714843- Perfusor Compact S – Bomba de infusión de jeringa ⁽¹⁾ 34501690- Pack de baterías recargables para Perfusor Compact ⁽¹⁾ 8700109- Cable Y ⁽¹⁾ 8700150- Abrazadera universal MICU ⁽¹⁾ 8711661- Cable de interfaz MFC RS 232 ⁽¹⁾	8714827- Perfusor Compact – Bomba de infusión de jeringa ⁽¹⁾ 8714843- Perfusor Compact S – Bomba de infusión de jeringa ⁽¹⁾ 34501690- Pack de baterías recargables para Perfusor Compact ⁽¹⁾ 8700109- Cable Y ⁽¹⁾ 8700150- Abrazadera universal MICU ⁽¹⁾

H



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

Handwritten mark

	8711674- MFC 12 V Cable de conexión para MICU ⁽¹⁾	8711661- Cable de interfaz MFC RS 232 ⁽¹⁾
	8711682- MFC Cable de conexión para llamado de personal ⁽¹⁾	8711674- MFC 12 V Cable de conexión para MICU ⁽¹⁾
	8714991- Pack de baterías recargables para Perfusor Compact ⁽¹⁾	8711682- MFC Cable de conexión para llamado de personal ⁽¹⁾
	8718474- Abrazadera universal fm ⁽¹⁾	8714991- Pack de baterías recargables para Perfusor Compact ⁽¹⁾
	8718482- Abrazadera universal giratoria ⁽¹⁾	8718474- Abrazadera universal fm ⁽¹⁾
	8728615- Original Perfusor Syringes 20 ml – Original Perfusor Jeringas ^{(1) (2)}	8718482- Abrazadera universal giratoria ⁽¹⁾
	8728623 - Original Perfusor Syringes 20 ml – Original Perfusor Jeringas ^{(1) (2)}	8728615- Original Perfusor Syringes 20 ml- Original Perfusor Jeringas ^{(1) (2)}
	8728801F- Original Perfusor Syringes 50 ml – Original Perfusor Jeringas ^{(1) (3)}	8728623- Original Perfusor Syringes 20 ml- Original Perfusor Jeringas ^{(1) (2)}
	8728810F- Original Perfusor Syringes 50 ml – Original Perfusor Jeringas ^{(1) (3)}	8728801F-Original Perfusor Syringes 50 ml- Original Perfusor Jeringas ^{(1) (3)}
	8728828F- Original Perfusor Syringes 50 ml – Original Perfusor Jeringas ^{(1) (3)}	8728810F-Original Perfusor Syringes 50 ml- Original Perfusor
	8728844F- Original Perfusor Syringes 50 ml – Original Perfusor Jeringas ^{(1) (3)}	

Handwritten mark



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

H

	8728852F- Original Perfusor Syringes 50 ml – Original Perfusor Jeringas ^{(1) (3)} 8255059- Original Perfusor Tubing – Líneas de extensión para fluidos ^{(1) (4)} 8255067- Original Perfusor Tubing – Líneas de extensión para fluidos ^{(1) (4)} 8255172- Original Perfusor Tubing – Líneas de extensión para fluidos ^{(1) (4)} 8255253- Original Perfusor Tubing – Líneas de extensión para fluidos ^{(1) (4)} 8255490- Original Perfusor Tubing – Líneas de extensión para fluidos ^{(1) (4)} 8272565- Original Perfusor Tubing – Líneas de extensión para fluidos ^{(1) (4)} 8722820- Original Perfusor Tubing – Líneas de extensión para fluidos ^{(1) (4)} 8722862- Original Perfusor Tubing – Líneas de extensión para fluidos ^{(1) (4)} 8722919- Original Perfusor Tubing – Líneas de extensión para fluidos ^{(1) (4)}	Jeringas ^{(1) (3)} 8728828F-Original Perfusor Syringes 50 ml- Original Perfusor Jeringas ^{(1) (3)} 8728844F-Original Perfusor Syringes 50 ml- Original Perfusor Jeringas ^{(1) (3)} 8728852F-Original Perfusor Syringes 50 ml- Original Perfusor Jeringas ^{(1) (3)} 8255059-Original Perfusor Line – Líneas extensión para fluidos ⁽¹⁾⁽⁴⁾ 8255067-Original Perfusor Line – Líneas extensión para fluidos ⁽¹⁾⁽⁴⁾ 8255172- Original Perfusor Line – Líneas extensión para fluidos ^{(1) (4)} 8255253- Original Perfusor Line – Líneas extensión para fluidos
--	---	--

H



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

	<p>8722935- Original Perfusor Tubing – Líneas de extensión para fluidos ^{(1) (4)}</p> <p>8722960- Original Perfusor Tubing – Líneas de extensión para fluidos ^{(1) (4)}</p> <p>8723001- Original Perfusor Tubing – Líneas de extensión para fluidos ^{(1) (4)}</p> <p>8723010- Original Perfusor Tubing – Líneas de extensión para fluidos ^{(1) (4)}</p> <p>8723060- Original Perfusor Tubing – Líneas de extensión para fluidos ^{(1) (4)}</p> <p>8255504- Original Perfusor Tubing – Líneas de extensión para fluidos ^{(1) (5)}</p> <p>8722870- Original Perfusor Tubing – Líneas de extensión para fluidos ^{(1) (5)}</p> <p>8722889- Original Perfusor Tubing – Líneas de extensión para fluidos ^{(1) (5)}</p> <p>8726019- Original Perfusor Tubing – Líneas de extensión para fluidos ^{(1) (6)}</p>	<p>⁽¹⁾⁽⁴⁾</p> <p>8255490 -Original Perfusor Line – Líneas extensión para fluidos ^{(1) (4)}</p> <p>8272565 -Original Perfusor Line - Líneas extensión para fluidos ^{(1) (4)}</p> <p>8722820- Original Perfusor Line – Líneas extensión para fluidos ^{(1) (4)}</p> <p>8722862- Original Perfusor Line – Líneas extensión para fluidos ^{(1) (4)}</p> <p>8722919- Original Perfusor Line – Líneas extensión para fluidos ^{(1) (4)}</p> <p>8722935 - Original Perfusor Line – Líneas de extensión para fluidos ^{(1) (4)}</p> <p>8722960 - Original</p>
--	--	--

M

H



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

Handwritten initials or mark.

		Perfusor Line - Líneas de extensión para fluidos ^{(1) (4)} 8723001 -Original Perfusor Line - Líneas extensión para fluidos ^{(1) (4)} 8723010 -Original Perfusor Line - Líneas extensión para fluidos ^{(1) (4)} 8723060 -Original Perfusor Line - Líneas extensión para fluidos ^{(1) (4)} 8255504- Original Perfusor Tubing - Líneas de extensión para fluidos ^{(1) (5)} 8722870- Original Perfusor Tubing - Líneas de extensión para fluidos ^{(1) (5)} 8722889- Original Perfusor Tubing - Líneas de extensión para fluidos ^{(1) (5)} 8726019- Original Perfusor Tubing -
--	--	--

Handwritten mark.



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

		Líneas de extensión para fluidos ^{(1) (6)} 8723017- Original Perfusor Line -Líneas de extensión para fluidos ^{(1) (4)}
Período de Vida Útil:	Cinco (5) años: Original Perfusor Syringes y Original Perfusor Tubing: 8255067, 8272565, 8255059, 8723060, 8722889, 8722935, 8723010, 8726019 Dos (2) años: Original Perfusor Tubing: 8722870, 8255172, 8255253, 8255490, 8255504, 8722862, 8722919, 8722960, 8723001, 8722820	Cinco (5) años: Original Perfusor Syringes, Original Perfusor Line, Original Perfusor Tubing: 8255067, 8272565, 8255059, 8723060, 8722889, 8722935, 8723010, 8726019, 8255172, 8255253, 8255490, 8722862, 8722919, 8722960, 8723017 Dos (2) años: Original Perfusor Line, Original Perfusor Tubing: 8722870, 8255504, 8723001, 8722820

[Handwritten signature]

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

[Handwritten signature]




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

Inscripción en el RPPTM N° PM-669-157, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**24 JUN 2014**

Expediente N° 1-47-6315-13-5

DISPOSICIÓN N°

4398


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