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

Disposición

Número: DI-2020-1114-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 4 de Marzo de 2020

Referencia: 1-47-3110-2616-19-1

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2616-19-1 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 Nº PM-669-257, denominado Sistema de monitoreo de bombas de infusión, 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-669-257,

correspondiente al producto médico denominado Sistema de monitoreo de bombas de infusión, marca B. Braun, propiedad de la firma B Braun Medical S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4487/14 de fecha 25 de junio de 2014, la cual será 25 de junio de 2024.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-669-257, denominado Sistema de monitoreo de bombas de infusión, marca B. Braun.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2020-06380721-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-669-257.

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 Nº 1-47-3110-2616-19-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.03.04 08:22:22 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: 2020.03.04 08:22:59 -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-669-257 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema de monitoreo de bombas de infusión

Marca: B. Braun

Autorizado por Disposición ANMAT Nº 4487/14

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-7606-13-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	25 de junio de 2019	25 de junio de 2024
Modelos	876100 Space OnlineSuite. 876101 Space OnlineSuite incl. Dongle.	876100 OnlineSuite.
Fabricante	B.Braun Melsungen AG.	1) B.Braun Melsungen AG. 2) B.Braun Melsungen AG.
Dirección	Carl-Braun-Straβe 1, 34212 Melsungen, Alemania.	1) Carl-Braun-Straβe 1, 34212 Melsungen, Alemania. 2) Pfieffewiesen, 34212 Melsungen, Alemania.
Indicación de uso	Ofrecer comunicación por cable o inalámbrica entre bombas de infusión y un ordenador central. Las aplicaciones permiten a los profesionales de la salud o personal técnico gestionar información de las bombas de infusión.	OnlineSuite es un software que ofrece comunicación por cable o inalámbrica entre bombas de infusión y un ordenador central, ya sea un pc o un servidor. Las aplicaciones permitirán a los cuidadores, médicos o personal técnico gestionar

		la información de las bombas de infusión.
Proyecto de rótulos	Autorizados por Disposición N° 4487/2014	Proyecto obrante a fs. 93
Proyecto de instrucciones de uso	Autorizados por Disposición N° 4487/2014	Proyecto obrante a fs. 94 a 96

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

Expediente N° 1-47-3110-2616-19-1

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-06380721-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 29 de Enero de 2020

Referencia: 1-47-3110-2616-19-1 B BRAUN MEDICAL S.A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.29 11:13:35 -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: 2020.01.29 11:13:34 -03:00