



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-06087621- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2020-06087621- -APN-DGA#ANMAT 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 N° PM-669-336, denominado: BOMBA DE INFUSIÓN VOLUMÉTRICA, 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°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-336,

denominado: BOMBA DE INFUSIÓN VOLUMÉTRICA, marca B. BRAUN según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4488/19 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-6170-18-1.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° IF-2020-18418883-APN-INPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-336.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar las modificaciones autorizadas.

ARTÍCULO 4°.- 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.

EX-2020-06087621- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.05.14 12:29:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.05.14 12:29:59 -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 N° PM 669-336 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: BOMBA DE INFUSIÓN VOLUMÉTRICA.

Marca: B. BRAUN.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4488/19 de fecha 27 de mayo de 2019.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-6170-18-1.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|---|--|
| Modelo/s: | 8717050 Infusomat@ Compact Plus. Accesorios: 8713135 Short Stand SP. 8718020 Connection Lead 12V CP. 8718030 Staff call cable compact plus. | 8717050 Infusomat@ Compact Plus. Accesorios: 8713135 Short Stand SP. 8718020 Connection Lead 12V CP. 8718030 Staff call cable compact plus. Estación compact Plus con accesorios, Art. N°: 8717141. Cubierta compact Plus, Art. N°:8717145. Cable de conexión, 60 cm, Art. N°: 8718060. Cable de conexión, 120 cm, Art. N°: 8718061. Cable de conexión, 1.000 cm, Art. N°: 8718062. |

| | | |
|--|--|--|
| | | Cable para llamar al staff, Art. Nº: 8718031. Conductor de protección, Art. Nº: 8717144. Pinza de estación universal, Art. Nº: 8717142. |
|--|--|--|

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

EXPEDIENTE Nº EX-2020-06087621- -APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Anexo de modificaciones

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.21 11:56:57 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.21 11:57:37 -03:00