



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-11442-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 8 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-4757-17-6

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4757-17-6 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-669-74, denominado: SISTEMA DE ACCESO A LARGO PLAZO IMPLANTABLE, 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 la Dirección 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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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-669-74, denominado: SISTEMA DE ACCESO A LARGO PLAZO IMPLANTABLE, marca: B BRAUN, según

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2138/13 y tramitado por expediente N° 1-47-2046-10-5.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-24856502-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-74.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e Instrucciones de uso deberán constar las modificaciones autorizadas.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas 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 N° 1-47-3110-4757-17-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.11.08 14:35:35 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117504  
Date: 2017.11.08 14:35:40 -03'00'

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de 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-669-74 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE ACCESO A LARGO PLAZO IMPLANTABLE, marca: B BRAUN.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2138/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-2046-10-5.

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Celsite T201.	04430092 Celsite® ST301V.
	Celsite ST201.	04430096 Celsite® ST304-19.
	Celsite ST201C.	04430097 Celsite® ST304-20.
	Celsite ST201ECG.	04430100 Celsite® ST401L.
	Celsite T201F.	04430101 Celsite® ST405L.
	Celsite ST201F.	04430143 Celsite® ST215.
	Celsite ST201G.	04430026 Celsite® T201.
	Celsite ST201H.	04430395 Celsite® ST201.
	Celsite ST201P.	04432045 Celsite® ST201C.
	Celsite T205.	04430034 Celsite® T201F.
	Celsite ST205.	04430409 Celsite® ST201F.
	Celsite ST215.	04433149 Celsite® ST201H.
	Celsite Babyport.	04430417 Celsite® ST201 P.

IF-2017-24856502-APN-DNPM#ANMAT

Celsite Babyport S.	04430085	Celsite® T205.
Celsite Brachial.	04430893	Celsite® ST205.
Celsite T202F.	04430050	Celsite® T202F.
Celsite T203J.	04433742	Celsite® Babyport®.
Celsite T301.	04433734	Celsite® Brachial.
Celsite ST301.	04430018	Celsite® T301.
Celsite ST301C.	04430425	Celsite® ST301.
Celsite T301F.	04432096	Celsite® ST301C.
Celsite ST301F.	04430000	Celsite® T301F.
Celsite ST301G.	04430433	Celsite® ST301F.
Celsite T301H.	04432452	Celsite® T301H.
Celsite ST301H.	04432460	Celsite® ST301H.
Celsite ST301OTW.	04430387	Celsite® T301P.
Celsite T301P.	04430441	Celsite® ST301P.
Celsite ST301P.	04433726	Celsite® ST301OTW.
Celsite ST301V.	04430042	Celsite® T302.
Celsite T305.	04436903	Celsite® T305.
Celsite ST305.	04433750	Celsite® ST305.
Celsite ST305C.	04436962	Celsite® ST305C.
Celsite ST305H.	04433556	Celsite® ST305H.
Celsite ST305L.	04430484	Celsite® AP7F.
Celsite ST305P.	04430492	Celsite® AP9F.
Celsite ST311.	04436814	Celsite® ST311H.
Celsite ST311F.	04430069	Celsite® T203J.
Celsite ST311H.	04430169	Celsite®
Celsite ST315.		DRAINAPORT T203J-1.
Celsite T302.	04430140	Celsite® ST201ECG.
Celsite ST304-19.	04440140	Celsite® ST201F ECG.
Celsite ST304-20.	04430111	Celsite® ST205ECG.

IF-2017-24856502-APN-DNPM#ANMAT

	<p>Celsite ST401L.  Celsite ST405L.  Celsite ST301M.  Celsite T305XL.  Celsite AP7F.  Celsite AP9F.</p>	<p>04440111 Celsite® ST205F ECG.  04433823 Celsite® ST301G.  04433807 Celsite® ST201G.  04433842 Celsite® Babyport® S.  04430150 Celsite® T201 ECG.  04440150 Celsite® T201F ECG.  04430222 Celsite® T205 ECG.  04440222 Celsite® T205F ECG.  04436920 Celsite® ST305L.  04436946 Celsite® ST305P.  04436709 Celsite® ST311.  04436717 Celsite® ST311F.  04436725 Celsite® ST315.  04437029 Celsite® Concept ST505L.</p>
Indicación de Uso	<p>Los reservorios están destinados a ser utilizados para administración repetida de quimioterapia, antibióticos o transfusión de sangre, algunos reservorios pueden ser utilizados para la realización de Tomografía computada con Realce de Contraste (CECT) mediante inyección a alta presión, administración espinal</p>	<p>Los reservorios de acceso venoso están destinados a ser utilizados para administración intravenosa repetida de quimioterapia, antibióticos y fármacos antivirales, para nutrición parenteral, toma de muestras o transfusión de sangre. Algunos reservorios de acceso Celsite pueden ser utilizados para la realización de Tomografía Computarizada con Realce de Contraste (CECT) mediante inyección a alta presión. Los reservorios de acceso arteriales están destinados a ser utilizados para la administración intraarterial de quimioterapia.</p>

IF-2017-24856502-APN-DNPM#ANMAT

	de fármacos antiálgicos, hidratación, drenaje de ascitis malignas o drenaje de efusiones pleurales malignas.	Los reservorios epidurales o intratecales están destinados a ser utilizados para la administración espinal de fármacos antiálgicos. Los reservorios peritoneales están destinados a ser utilizados en la administración intraperitoneal de quimioterapia. Los reservorios peritoneales/pleurales están destinados a ser utilizados en la administración intraperitoneal de quimioterapia, hidratación, drenaje de ascitis malignas o drenaje de efusiones pleurales malignas.
Lugar de Elaboración	204, Avenue du Maréchal Juin 92107 Boulogne Cedex, Francia.	204 avenue du Maréchal Juin, 92100 Boulogne-Billancourt, Francia.

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

Expediente Nº 1-47-3110-4757-17-6

IF-2017-24856502-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-24856502-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 20 de Octubre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-4757-17-6

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.10.20 15:04:42 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.10.20 15:04:43 -03'00'