



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 2º.- 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 3º.- En los rótulos e Instrucciones de uso deberán constar las modificaciones autorizadas.

ARTÍCULO 4º.- 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'