



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

Disposición

Número: DI-2017-11944-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 27 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-1273-17-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1273-17-4 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 N° PM-669-158, denominado BOMBA DE INFUSION VOLUMETRICA, 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 el 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°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-158, correspondiente al producto médico denominado BOMBA DE INFUSION VOLUMETRICA, marca B. Braun, propiedad de la firma B.BRAUN MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1433/12 de fecha 09 de Marzo de 2012, la cual será 09 de Marzo de 2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-158, denominado BOMBA DE INFUSION VOLUMETRICA, marca B. Braun.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-26831397-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-158.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- 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 N° 1-47-3110-1273-17-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.27 10:37:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledo
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
30715117564
Date: 2017.11.27 10:37:02 -0300'

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-669-158 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Bomba de infusión volumétrica.

Marca: B. Braun.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 1433/12 de fecha 9 de Marzo de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-12206-11-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	09 de marzo de 2017	09 de marzo de 2022
Modelos	Infusomat® fmS (Bomba de infusión volumétrica). (Incluye cable en Y, abrazadera universal para MICU (Mobile Intensive Care Unit), cable de Interfaz MFC RS 232, cable de conexión MFC para MICU (Mobile Intensive Care Unit), cable de conexión MFC para llamada al personal, abrazadera universal FM, abrazadera universal giratoria)	8715459 Infusomat fmS Accesorios 8701628 Cable de conexión para ecualización 8701644 Soporte de pie corto con soporte de cámara de goteo 8707879 TK 2000 Adaptador fm/fms 8711747 Adaptador Universal para sensor de goteo 8713094 SGC plus fix 8713110B Fuente de

IF-2017-26831397-APN-DNPM#ANMAT

		<p>Alimentación SP</p> <p>8713111A Fuente de alimentación SP</p> <p>8713112A Fuente de alimentación SP</p> <p>8713112C Fuente de alimentación SP</p> <p>8713113A Fuente de alimentación SP</p> <p>8713113D Fuente de alimentación SP AU III</p> <p>8713115A Fuente de alimentación SP</p> <p>8713116A Fuente de alimentación SP</p> <p>8713117A Fuente de alimentación SP</p> <p>8713119A Fuente de alimentación SP</p> <p>8713120A Fuente de alimentación SP</p> <p>34501215 Conector de servicio multifunción</p> <p>8713135 Soporte de pie Corto SP</p> <p>8713175 Sensor de Goteo SP</p> <p>8713557 Caja de Seguridad PCA</p>
--	--	--

IF-2017-26831397-APN-DNPM#ANMAT

		8721106	Fm Móvil
--	--	---------	----------

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

Expediente N° 1-47-3110-1273-17-4



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-26831397-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 3 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-1273-17-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.03 17:51:32 -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, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.03 17:51:33 -03'00'