



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

1944

BUENOS AIRES 1 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-21261/12-8 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; 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-669-38, denominado: FILTRO 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 Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-38, denominado: FILTRO DE INFUSIÓN, marca B. BRAUN.

ARTICULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-38.

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1944

Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-21261-12-8

DISPOSICIÓN N°

1944

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. A. T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1944** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-38 y de acuerdo a lo solicitado por la firma B. BRAUN MEDICAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico aprobado: FILTRO DE INFUSIÓN.

Marca: B. BRAUN.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 928/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-13079/11-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Sterifix. Sterifix Paed. Combi-Stopper. IN-Stopper.	Sterifix. Sterifix Paed. Accesorios: Combi-Stopper. IN-Stopper. Stopper.
Fabricantes	B BRAUN MELSUNGEN AG, Carl Braun Strabe 1, 34212, Melsungen, Alemania.	B. BRAUN MELSUNGEN AG, Carl Braun Straße 1, 34212, Melsungen, Alemania. B. BRAUN MEDICAL KFT PRODUCTION DIVISION, Déli-Külhatar út 2-4, 3200 Gyöngyös, Hungría. (Para el modelo: Sterifix)
Período de Vida Útil	Sterifix: 2 años. Sterifix Paed, Combi-Stopper, IN-Stopper: 5 años.	Sterifix: 2 años. Sterifix Paed y Accesorios: Combi-Stopper, IN-Stopper y Stopper: 5 años.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma B. BRAUN MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-38, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **11 ABR 2013**

Expediente N° 1-47-21261/12-8

DISPOSICIÓN N°

1944


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.