



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

DISPOSICIÓN N°

1954

BUENOS AIRES,

01 ABR 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-11488-13-3 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 inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 669-038, correspondiente al producto de Nombre genérico / comercial aprobado: Filtro de infusión / 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 Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 669-038, denominado: Filtro de infusión / B. Braun.

ARTICULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá



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

DISPOSICIÓN Nº

1954

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 669-038.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-11488-13-3

DISPOSICIÓN Nº

1954

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1954**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 669-038 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 / marca: Filtro de infusión / B. Braun

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0928/12 de fecha 13 de Febrero de 2012.

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

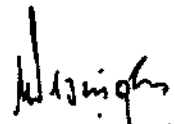
DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / REVALIDACION AUTORIZADA
Vida útil	Sterifix: 2 años Paed y accesorios: Combi-Stopper, IN-Stopper y Stopper: 5 años.	Sterifix, Sterifix Paed y accesorios: Combi-Stopper, IN-Stopper y Stopper: 5 años.

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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-669-038, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**01 ABR 2014**.....

Expediente N° 1-47-11488-13-3

DISPOSICIÓN N° **1954**

  
 Dr. OTTO A. ORSINGER  
 Sub Administrador Nacional  
 A.N.M.A.T.