



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

DISPOSICIÓN N° **2533**

BUENOS AIRES, 24 ABR 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-9895-13-8 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 inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 669-73, correspondiente al producto de Nombre genérico / comercial aprobado: Bombas de infusión elastoméricas / 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 de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decretos 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 669-73, denominado: Bombas de infusión elastoméricas / 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 N°

2533

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 669-73.

ARTICULO 3° - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica 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 N° 1-47-9895-13-8

DISPOSICIÓN N°

2533

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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2533** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 669-73 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: Bombas de infusión elastoméricas / B. Braun.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2399/13 de fecha 23 de Abril de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-13721-10-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Fabricante	B.Braun Melsungen AG/Carl-Braun -Straße 1, D-34212 Melsungen, Alemania. B.Braun Medical Production Ltd./300/32, Moo 1, Eastern Seaboard Industrial Estate, Tambon Tasit, Amphur Pluakdaeng, Rayong 21140, Tailandia.	B.Braun Melsungen AG/Carl-Braun -Straße 1, D-34212 Melsungen, Alemania. B.Braun Medical Production Ltd./300/32, Moo 1, Eastern Seaboard Industrial Estate, Tambon Tasit, Amphur Pluakdaeng, Rayong 21140, Tailandia. B.Braun Medical Industries Sdn.Bhd./ Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malasia.

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



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

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-669-73, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 24 ABR 2014

Expediente N° 1-47-9895-13-8

DISPOSICIÓN N°

2533

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