



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

DISPOSICIÓN Nº

0957

BUENOS AIRES, 01 FEB 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-6755-13-5 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 Nº PM-669-166, denominado: Juegos para administración con bombas de infusión, marca B.BRAUN.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 los Decretos Nº 1490/92 y Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN Nº **0957**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-669-166, denominado: Juegos para administración con bombas de infusión, marca B.BRAUN.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-669-166.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-6755-13-5

DISPOSICIÓN Nº **0957**

mcv.

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador 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° **0957**, los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-166 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: Juegos para administración con bombas de infusión.

Marca: B.Braun.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4734/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-13851-10-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Accesorios: Heidelberger Extension Tubing Koppel-System Spiral Tubing Connecting Piece with Injection Port LS-2 Connector LS-4 Connector	Accesorios: Heidelberger Extension Tubing Koppel-System Spiral Tubing Connecting Piece with Injection Port LS-2 Connector LS-4 Connector



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

Modelos	LS-5 Connector Infusomat Space Line Infusomat Space Line Safeset Original Infusomat Tubing	LS-5 Connector Extension Line, Type: Heidelberger Infusomat Space Line Infusomat Space Line Safeset Original Infusomat Tubing Original Infusomat Line
Vida útil	5 años – Infusomat Space Line 2 años - accesorios	5 años – Infusomat Space Line 2 años – Infusomat Space Line SafeSet 5 años – Original Infusomat Tubing 5 años – Original Infusomat Line 2 años – accesorios
Nombre de Fabricante/s y Lugar/es de Elaboración	B. Braun Medical S.A.S. 13 rue Croix Comtesse 28402 Nogent-le-Rotrou - Francia B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd. Bayan Lepas Free Industr. Zone - 11900 Penang – Malasia B. Braun Medical Kft. Deli-Külhatár út 2-4 - 3200 Gyöngyös – Hungría B. Braun Melsungen AG Carl Braun Strabe 1 - 34212 Melsungen – Alemania B. Braun Vietnam Co. Ltd. 170 La Thanh Road - Dong Da District - 6300 Hanoi – Vietnam	B. Braun Medical S.A.S. 13 rue Croix Comtesse 28402 Nogent-le-Rotrou - Francia B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd. Bayan Lepas Free Industr. Zone - 11900 Penang - Malasia B. Braun Medical Kft. Deli-Külhatár út 2-4 - 3200 Gyöngyös – Hungría B. Braun Melsungen AG Carl Braun Strabe 1 - 34212 Melsungen – Alemania B. Braun Vietnam Co. Ltd. 170 La Thanh Road - Dong Da

E



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

Elaboradores		District - 6300 Hanoi - Vietnam.B. Braun Vietnam Co. Ltd. Thanh Oai Industrial Complex Thanh Oai District - 156800 Hanoi - Vietnam
Rotulos	Proyecto de Rótulos aprobado por Disposición ANMAT N° 4734/11	fs.114.
Instrucciones de uso	Proyecto de Instrucciones de uso aprobado por Disposición ANMAT N°4734/11	fs.115.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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-669-166, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **01 FEB 2016**

Expediente N° 1-47-6755-13-5

DISPOSICIÓN N°

0957


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Modelo de rótulo

IMPORTADOR:

B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina

FABRICANTE:

B. Braun Medical S.A.S. / 13 rue Croix Comtesse 28402 Nogent-le-Rotrou – Francia

B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd. / Bayan Lepas Free Industr. Zone – 11900 Penang – Malasia

B. Braun Medical Kft. / Deli-Külhatár út 2-4 – 3200 Gyöngyös – Hungría


B. Braun Melsungen AG / Carl Braun Strabe 1 – 34212 Melsungen – Alemania


B. Braun Vietnam Co. Ltd. / 170 La Thanh Road – Dong Da District – 6300 Hanoi – Vietnam

B. Braun Vietnam Co. Ltd. / Thanh Oai Industrial Complex – Thanh Oai District – 156800 Hanoi – Vietnam

Infusomat Space Line / Infusomat Space Line SafeSet / Original Infusomat Tubing / Original Infusomat Line

LOT "Número de lote"

 "Producto con vencimiento"

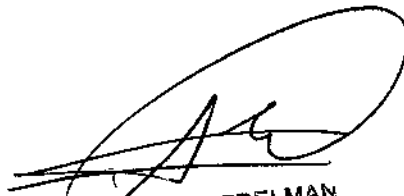
 "De un solo uso"

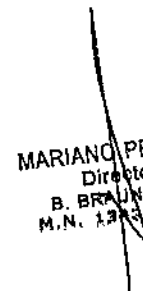
STERILE EO "Método de esterilización: Oxido de etileno"

Director Técnico: Farm. Mariano Peralta

Autorizado por la ANMAT PM-669-166

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13930 - M.P. 16268

Modelo de instrucciones de uso

1. Fabricante e importador:

IMPORTADOR:

B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina

FABRICANTE:

B. Braun Medical S.A.S. / 13 rue Croix Comtesse 28402 Nogent-le-Rotrou - Francia

B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd. / Bayan Lepas Free Industr. Zone - 11900 Penang - Malasia


B. Braun Medical Kft. / Deli-Külhatár út 2-4 - 3200 Gyöngyös - Hungría

B. Braun Melsungen AG / Carl Braun Strabe 1 - 34212 Melsungen - Alemania

B. Braun Vietnam Co. Ltd. / 170 La Thanh Road - Dong Da District - 6300 Hanoi - Vietnam

B. Braun Vietnam Co. Ltd. / Thanh Oai Industrial Complex - Thanh Oai District - 156800 Hanoi - Vietnam

2. Infusomat Space Line / Infusomat Space Line Safeset / Original Infusomat Tubing / Original Infusomat Line

3.  "De un solo uso"

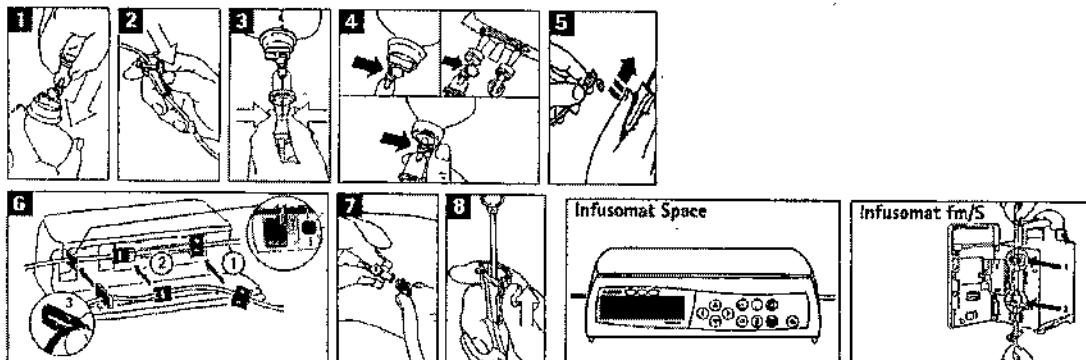
4. **STERILE EO** "Método de esterilización: Oxido de etileno"

5. **Director Técnico:** Farm. Mariano Peralta

6. Autorizado por la ANMAT PM-669-166

7. Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

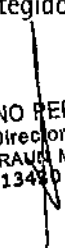
8. Instrucciones



Luego de quitar la tapa protectora y con regulador de flujo cerrado, la espiga se inserta a través de la apertura del contenedor de fluidos medicinales. La sección inferior de la cámara de goteo debe ser adecuadamente llenada mediante repetidas compresiones de su pared flexible. El regulador de flujo y la tapa de ventilación se abren; los tubos se llenan completamente de líquido; y la tapa protectora se retira de la conexión distal para entonces ser conectada a la vía de acceso del paciente. El segmento siliconado de los juegos de administración, destinado a ser utilizado como punto de bombeo de las bombas peristálticas, se conecta al rotor de las bombas de infusión para luego determinar los parámetros de funcionamiento de la bomba según se requiera.

Almacenamiento: Almacenar en lugar seco a temperatura ambiente y protegido de la luz.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13480 - M.P. 16268