



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

DISPOSICIÓN Nº

1355

BUENOS AIRES, 12 FEB. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3410-15-6 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-669-157, denominado: BOMBA DE INFUSION DE JERINGA, 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 el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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-669-157, denominado: BOMBA DE INFUSION DE JERINGA, marca B. BRAUN.

S. H.



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

DISPOSICIÓN N°

1355

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 N° PM-669-157.

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

Expediente N° 1-47-3110-3410-15-6

DISPOSICIÓN N°

fe

1355


Dr. CARLOS CHIALE
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° **1355** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-157 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: BOMBA DE INFUSION DE JERINGA.

Marca: B. BRAUN.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1717/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-7350-11-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	Fabricante 1: B. Braun Melsungen AG Fabricante 2: Almo Erzeugnisse Erwin Busch GmbH Fabricante 3: B. Braun Medical AG. Fabricante 4: B. Braun Medical S.A.S. Fabricante 5: B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd. Fabricante 6: B. Braun Medical Inc.	Fabricante 1: B. Braun Melsungen AG. Fabricante 2: Almo Erzeugnisse Erwin Busch GmbH. Fabricante 3: B. Braun Medical AG. Fabricante 4: B. Braun Medical S.A.S. Fabricante 5: B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd. Fabricante 6: B. Braun Medical Inc. Fabricante 7: B. Braun Vietnam Co., Ltd.



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

Lugar/es de elaboración	<p>Fabricante 1: Carl-Braun-Straße 1, D-34212 Melsungen – Alemania.</p> <p>Fabricante 2: Große Alle 84 - 34454 Bad Arolsen – Alemania</p> <p>Fabricante 3: Hauptstrabe 39 - 6182 Escholzmatt – Suiza.</p> <p>Fabricante 4: 13 rue Croix Comtesse - 28402 Nogent-le-Rotrou – Francia.</p> <p>Fabricante 5: Bayan Lepas Free Industr. Zone - 11900 Penang – Malasia.</p> <p>Fabricante 6: 901 Marcon Boulevard - Allentown PA – 18109-9341 – Estados Unidos.</p>	<p>Fabricante 1: Carl-Braun- Straße 1, D-34212 Melsungen – Alemania.</p> <p>Fabricante 2: Grobe Alle 84 - 34454 Bad Arolsen – Alemania</p> <p>Fabricante 3: Hauptstrabe 39 - 6182 Escholzmatt – Suiza.</p> <p>Fabricante 4: 13 rue Croix Comtesse - 28402 Nogent-le-Rotrou – Francia.</p> <p>Fabricante 5: Bayan Lepas Free Industr. Zone - 11900 Penang - Malasia.</p> <p>Fabricante 6: 901 Marcon Boulevard - Allentown PA – 18109-9341 – Estados Unidos.</p> <p>Fabricante 7: Thanh Oai Industrial Complex Thanh Oai District – 156800 Hanoi – Vietnam.</p>
Período de vida útil	<p>Cinco (5) años: Original Perfusor Syringes, Original Perfusor Line, Original Persufor Tubing: 8255067, 8272565, 8255059, 8723060, 8722889, 8722935, 8723010, 8726019, 8255172, 8255253, 8255490, 8722862, 8722919, 8722960, 8723017.</p> <p>Dos (2) años: Original Perfusor Line, Original Perfusor Tubing: 8722870, 8255504, 8723001,</p>	<p>Cinco (5) años: Original Perfusor Syringes, Original Perfusor Line, Original Perfusor Tubing: 8255067, 8272565, 8255059, 8723060, 8722889, 8722935, 8723010, 8726019, 8255172, 8255253, 8255490, 8722862, 8722919, 8722960, 8723017,</p> <p>Dos (2) años: Original Perfusor Line, Original Perfusor Tubing: 8722870, 8255504, 8723001,</p>

EH



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

	8722820.	8722820.
		Cinco (5) años: Original Perfusor Line: 8255504N, 8722870N, 8745919N.
Modelo/s	8714827 - Perfusor Compact - Bomba de infusión de jeringa ⁽¹⁾ 8714843 - Perfusor Compact S - Bomba de infusión de jeringa ⁽¹⁾ 34501690 - Pack de baterías recargables para Perfusor Compact ⁽¹⁾ 8700109 - Cable Y ⁽¹⁾ 8700150 - Abrazadera universal MICU ⁽¹⁾ 8711661 - Cable de interfaz MFC RS 232 ⁽¹⁾ 8711674 - MFC 12 V Cable de conexión para MICU ⁽¹⁾ 8711682 - MFC Cable de conexión para llamado de personal ⁽¹⁾ 8714991 - Pack de baterías recargables para Perfusor Compact ⁽¹⁾ 8718474 - Abrazadera universal fm ⁽¹⁾ 8718482 - Abrazadera universal giratoria ⁽¹⁾ 8728615 - Original Perfusor Syringes 20 ml - Original Perfusor Jeringas ^{(1) (2)} 8728623 - Original Perfusor Syringes 20 ml - Original Perfusor Jeringas ^{(1) (2)} 8728801F - Original Perfusor Syringes 50 ml - Original Perfusor Jeringas ^{(1) (3)} 8728810F - Original Perfusor Syringes 50 ml - Original	8714827 - Perfusor Compact - Bomba de infusión de jeringa ⁽¹⁾ 8714843 - Perfusor Compact S - Bomba de infusión de jeringa ⁽¹⁾ 34501690 - Pack de baterías recargables para Perfusor Compact ⁽¹⁾ 8700109 - Cable Y ⁽¹⁾ 8700150 - Abrazadera universal MICU ⁽¹⁾ 8711661 - Cable de interfaz MFC RS 232 ⁽¹⁾ 8711674 - MFC 12 V Cable de conexión para MICU ⁽¹⁾ 8711682 - MFC Cable de conexión para llamado de personal ⁽¹⁾ 8714991 - Pack de baterías recargables para Perfusor Compact ⁽¹⁾ 8718474 - Abrazadera universal fm ⁽¹⁾ 8718482 - Abrazadera universal giratoria ⁽¹⁾ 8728615 - Original Perfusor Syringes 20 ml - Original Perfusor Jeringas ^{(1) (2)} 8728623 - Original Perfusor Syringes 20 ml - Original Perfusor Jeringas ^{(1) (2)} 8728801F - Original Perfusor Syringes 50 ml - Original Perfusor Jeringas ^{(1) (3)} 8728810F - Original Perfusor Syringes 50 ml - Original

E.H



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

Perfusor Jeringas ^{(1) (3)} 8728828F - Original Perfusor Syringes 50 ml - Original Perfusor Jeringas ^{(1) (3)} 8728844F - Original Perfusor Syringes 50 ml - Original Perfusor Jeringas ^{(1) (3)} 8728852F - Original Perfusor Syringes 50 ml - Original Perfusor Jeringas ^{(1) (3)} 8255059 - Original Perfusor Line - Líneas de extensión para fluidos ^{(1) (4)} 8255067 - Original Perfusor Line - Líneas de extensión para fluidos ^{(1) (4)} 8255172 - Original Perfusor Line - Líneas de extensión para fluidos ^{(1) (4)} 8255253 - Original Perfusor Line - Líneas de extensión para fluidos ^{(1) (4)} 8255490 - Original Perfusor Line - Líneas de extensión para fluidos ^{(1) (4)} 8272565 - Original Perfusor Line - Líneas de extensión para fluidos ^{(1) (4)} 8722820 - Original Perfusor Line - Líneas de extensión para fluidos ^{(1) (4)} 8722862 - Original Perfusor Line - Líneas de extensión para fluidos ^{(1) (4)} 8722919 - Original Perfusor Line - Líneas de extensión para fluidos ^{(1) (4)} 8722935 - Original Perfusor Line - Líneas de extensión para fluidos ^{(1) (4)} 8722960 - Original Perfusor Line - Líneas de extensión para	Perfusor Jeringas ^{(1) (3)} 8728828F - Original Perfusor Syringes 50 ml - Original Perfusor Jeringas ^{(1) (3)} 8728844F - Original Perfusor Syringes 50 ml - Original Perfusor Jeringas ^{(1) (3)} 8728852F - Original Perfusor Syringes 50 ml - Original Perfusor Jeringas ^{(1) (3)} 8255059 - Original Perfusor Line - Líneas de extensión para fluidos ^{(1) (4)} 8255067 - Original Perfusor Line - Líneas de extensión para fluidos ^{(1) (4)} 8255172 - Original Perfusor Line - Líneas de extensión para fluidos ^{(1) (4)} 8255253 - Original Perfusor Line - Líneas de extensión para fluidos ^{(1) (4)} 8255490 - Original Perfusor Line - Líneas de extensión para fluidos ^{(1) (4)} 8272565 - Original Perfusor Line - Líneas de extensión para fluidos ^{(1) (4)} 8722820 - Original Perfusor Line - Líneas de extensión para fluidos ^{(1) (4)} 8722862 - Original Perfusor Line - Líneas de extensión para fluidos ^{(1) (4)} 8722919 - Original Perfusor Line - Líneas de extensión para fluidos ^{(1) (4)} 8722935 - Original Perfusor Line - Líneas de extensión para fluidos ^{(1) (4)} 8722960 - Original Perfusor Line - Líneas de extensión para
--	--

E. H.



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

	fluidos ⁽¹⁾ ⁽⁴⁾ 8723001 - Original Perfusor Line - Líneas de extensión para fluidos ⁽¹⁾ ⁽⁴⁾ 8723010 - Original Perfusor Line - Líneas de extensión para fluidos ⁽¹⁾ ⁽⁴⁾ 8723060 - Original Perfusor Line - Líneas de extensión para fluidos ⁽¹⁾ ⁽⁴⁾ 8255504 - Original Perfusor Tubing - Líneas de extensión para fluidos ⁽¹⁾ ⁽⁵⁾ 8722870 - Original Perfusor Tubing - Líneas de extensión para fluidos ⁽¹⁾ ⁽⁵⁾ 8722889 - Original Perfusor Tubing - Líneas de extensión para fluidos ⁽¹⁾ ⁽⁵⁾ 8726019 - Original Perfusor Tubing - Líneas de extensión para fluidos ⁽¹⁾ ⁽⁶⁾ 8723017 - Original Perfusor Line - Líneas de extensión para fluidos ⁽¹⁾ ⁽⁴⁾	para fluidos ⁽¹⁾ ⁽⁴⁾ 8723001 - Original Perfusor Line - Líneas de extensión para fluidos ⁽¹⁾ ⁽⁴⁾ 8723010 - Original Perfusor Line - Líneas de extensión para fluidos ⁽¹⁾ ⁽⁴⁾ 8723060 - Original Perfusor Line - Líneas de extensión para fluidos ⁽¹⁾ ⁽⁴⁾ 8255504 - Original Perfusor Tubing - Líneas de extensión para fluidos ⁽¹⁾ ⁽⁵⁾ 8722870 - Original Perfusor Tubing - Líneas de extensión para fluidos ⁽¹⁾ ⁽⁵⁾ 8722889 - Original Perfusor Tubing - Líneas de extensión para fluidos ⁽¹⁾ ⁽⁵⁾ 8726019 - Original Perfusor Tubing - Líneas de extensión para fluidos ⁽¹⁾ ⁽⁶⁾ 8723017 - Original Perfusor Line - Líneas de extensión para fluidos ⁽¹⁾ ⁽⁴⁾ 8255504N - Original Perfusor Line - Líneas de Fluído de extensión ⁽¹⁾ ⁽⁷⁾ 8722870N - Original Perfusor Line - Líneas de Fluído de extensión ⁽¹⁾ ⁽⁷⁾ 8745919N - Original Perfusor Line - Líneas de Fluído de extensión ⁽¹⁾ ⁽⁷⁾
--	---	---

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

S-
H



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 Inscripción en el RPPTM N° PM-669-157, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**12 FEB. 2016**.....

Expediente N° 1-47-3110-3410-15-6

DISPOSICIÓN N°

1355

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.