



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-1776-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 26 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-3213-15-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3213-15-6 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-39, denominado Catéteres venosos centrales, 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 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 N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-39, correspondiente al producto médico denominado Catéteres venosos centrales, marca B. Braun, propiedad de la firma B Braun Medical S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2468 de fecha 8 de Abril de 2011, la cual será fecha 8 de Abril de 2021.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-39, denominado Catéteres venosos centrales, marca B. Braun.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-04426581-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-39.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3213-15-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.02.26 10:34:36 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledo
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.02.26 10:34:38 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma B Braun Medical S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-39 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Catéteres venosos centrales.

Marca: B. Braun.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 2468/11 de fecha 8 de Abril de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-13725/10-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	8 de Abril de 2016.	8 de Abril de 2021.
Clase de Riesgo	III	IV
Fabricante/s y Lugar/es de Elaboración	1) B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strabe 1 34209 Melsungen Alemania. 2) B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strabe 1 34209 Melsungen Alemania. 3) Bowa Electronic GMBH & Co. KG Heinrich-Hertz- Strasse 4-10 72810 – Gomaringem Alemania.	1) B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strabe 1 34212 Melsungen Alemania.
Modelo/s	Cavafix® Certo®: 4152557, 4152573, 4152751, 4153359, 4153383, 4153553, 4153588, 4153758, 4154550, 4154584, 4154754. Cavafix® Certodyn®: 4180550 y 4180755.	Cavafix® Certo®: 4152557, 4152573, 4152751, 4153359, 4153383, 4153553, 4153588, 4153758, 4153766, 4154550, 4154584, 4154754. Cavafix® Certo® con Splittocan®:

IF-2018-04426581-APN-DNPM#ANMAT

	Cavafix® Certo® con Splittocan®: 4172574, 4173350, 4173384, 4173554, 4173589, 4173759. Cavafix® MT: 4286340. Cavafix® Duo: 4151810, 4151828, 4151836.	4173350, 4173384, 4173554, 4173589, 4173759.
Periodo de Vida útil:	Cavafix Certo, Cavafix Certodyn y Cavafix MT: 5 años Cavafix Certo con Splittocan y Cavafix Duo: 4,5 años	Cavafix Certo y Cavafix Certo con Splittocan: 2 años.

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

Expediente N° 1-47-3110-3213-15-6



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-04426581-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 25 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-3213-15-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.25 15:05:00 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.25 15:05:00 -03'00'