



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

Disposición

Número: DI-2018-6852-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 5 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-1968-18-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1968-18-8 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-669-73, denominado Bombas de infusión elastoméricas, 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-669-73, correspondiente al producto médico denominado Bombas de infusión elastoméricas, marca B. Braun., propiedad de la firma B. BRAUN MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2399/13 de fecha 23 de abril de 2013, la cual será 23 de abril de 2023.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-73, denominado Bombas de infusión elastoméricas, marca B. Braun.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-25944479-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-73.

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

ARTÍCULO 5°.- 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° 1-47-3110-1968-18-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.05 09:34:03 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 - SOE, ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUT
30215117564
Date: 2018.07.05 09:34:03 -0300

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-669-73 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Bombas de infusión elastoméricas

Marca: B. Braun.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2399/13

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

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	23 de abril de 2018	23 de abril de 2023
Modelo	4540002 Easypump II LT - Bomba de infusión elastomérica 4540004 Easypump II LT - Bomba de infusión elastomérica 4540006 Easypump II LT - Bomba de infusión elastomérica 4540008 Easypump II LT - Bomba de infusión elastomérica 4540010 Easypump II LT - Bomba de infusión elastomérica 4540012 Easypump II LT - Bomba de infusión elastomérica 4540014 Easypump II LT - Bomba de infusión elastomérica	4540002 Easypump II LT - Bomba de infusión elastomérica 4540004 Easypump II LT - Bomba de infusión elastomérica 4540006 Easypump II LT - Bomba de infusión elastomérica 4540008 Easypump II LT - Bomba de infusión elastomérica 4540010 Easypump II LT - Bomba de infusión elastomérica 4540012 Easypump II LT - Bomba de infusión elastomérica 4540014 Easypump II LT - Bomba de infusión elastomérica

IF-2018-25944479-APN-DNPM#ANMAT

	Bomba de infusión elastomérica 4540016 Easypump II LT - Bomba de infusión elastomérica 4540018 Easypump II LT - Bomba de infusión elastomérica 4540020 Easypump II LT - Bomba de infusión elastomérica 4540022 Easypump II LT - Bomba de infusión elastomérica 4540024 Easypump II LT - Bomba de infusión elastomérica 4540026 Easypump II LT - Bomba de infusión elastomérica 4540028 Easypump II LT - Bomba de infusión elastomérica 4540030 Easypump II LT - Bomba de infusión elastomérica 4540032 Easypump II LT - Bomba de infusión elastomérica 4540034 Easypump II LT - Bomba de infusión elastomérica 4540036 Easypump II LT - Bomba de infusión elastomérica 4540038 Easypump II LT - Bomba de infusión elastomérica 4540040 Easypump II ST - Bomba de infusión elastomérica	Bomba de infusión elastomérica 4540016 Easypump II LT - Bomba de infusión elastomérica 4540018 Easypump II LT - Bomba de infusión elastomérica 4540020 Easypump II LT - Bomba de infusión elastomérica 4540022 Easypump II LT - Bomba de infusión elastomérica 4540024 Easypump II LT - Bomba de infusión elastomérica 4540026 Easypump II LT - Bomba de infusión elastomérica 4540028 Easypump II LT - Bomba de infusión elastomérica 4540030 Easypump II LT - Bomba de infusión elastomérica 4540032 Easypump II LT - Bomba de infusión elastomérica 4540034 Easypump II LT - Bomba de infusión elastomérica 4540036 Easypump II LT - Bomba de infusión elastomérica 4540038 Easypump II LT - Bomba de infusión elastomérica 4540040 Easypump II ST - Bomba de infusión elastomérica
--	--	--

	<p>4540042 Easypump II ST - Bomba de infusion elastomérica</p> <p>4540044 Easypump II ST - Bomba de infusion elastomérica</p> <p>4540046 Easypump II ST - Bomba de infusion elastomérica</p> <p>4540048 Easypump II ST - Bomba de infusion elastomérica</p> <p>4540050 Easypump II ST - Bomba de infusion elastomérica</p> <p>4540052 Easypump II ST - Bomba de infusion elastomérica</p> <p>4540054 Easypump II ST - Bomba de infusion elastomérica</p> <p>4540056 Easypump II ST - Bomba de infusion elastomérica</p> <p>4540058 Easypump II ST - Bomba de infusion elastomérica</p>	<p>4540042 Easypump II ST - Bomba de infusion elastomérica</p> <p>4540044 Easypump II ST - Bomba de infusion elastomérica</p> <p>4540046 Easypump II ST - Bomba de infusion elastomérica</p> <p>4540048 Easypump II ST - Bomba de infusion elastomérica</p> <p>4540050 Easypump II ST - Bomba de infusion elastomérica</p> <p>4540052 Easypump II ST - Bomba de infusion elastomérica</p> <p>4540054 Easypump II ST - Bomba de infusion elastomérica</p> <p>4540056 Easypump II ST - Bomba de infusion elastomérica</p> <p>4540058 Easypump II ST - Bomba de infusion elastomérica</p> <p>4540003 Easypump II LT - Bomba de infusión</p>
Nombre del Fabricante y Lugar/es de Elaboración	<p>1) B.Braun Melsungen AG. / Carl-Braun - Straße 1, D- 34212 Melsungen, Alemania.</p> <p>2) B.Braun Medical Production Ltd. / 300/32, Moo1, Eastern Seaboard Industrial Estate, Tambon Tasit, Amphur Pluakdaeng, Rayong 21140, Tailandia.</p> <p>3) B.Braun Medical Industries Sdn.Bhd. / Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malasia.</p>	<p>1) B.Braun Melsungen AG. / Carl-Braun - Straße 1, D- 34212 Melsungen, Alemania.</p> <p>2) B.Braun Medical Industries Sdn.Bhd. / Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malasia.</p>

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-1968-18-8

IF-2018-25944479-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-25944479-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 31 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-1968-18-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 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 30715117554
Date: 2018.05.31 13:08:05 -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
30715117554
Date: 2018.05.31 13:08:05 -03'00'