



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

DISPOSICIÓN Nº **4032**

BUENOS AIRES, **25 JUN 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-16098-12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),  
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones B. Braun Medical S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

8. Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



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

DISPOSICIÓN N°

**403, 2**

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca B. Braun, nombre descriptivo Sistemas de línea sanguínea para Hemodiálisis y Línea para tratamiento de Plasma y nombre técnico Juegos de Tuberías para Hemodiálisis de acuerdo a lo solicitado por B. Braun Medical S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 70 a 71 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-669-249, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N° **4 0 3 2**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-16098-12-6

DISPOSICIÓN N°

**4 0 3 2**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....4032.....

Nombre descriptivo: Sistemas de línea sanguínea para Hemodiálisis y Línea para tratamiento de Plasma.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-225 - Juegos de Tuberías para hemodiálisis.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): B. Braun.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Diapact CRRT bloodlines representa el circuito extracorpóreo a través del cual la sangre de los pacientes es re-circulada durante el tratamiento de diálisis y tratamiento de plasma.

Modelo/s:

Sistemas de línea sanguínea para Hemodiálisis.

7210008 Línea de conexión de bolsa.

7210208 Línea sanguínea venosa.

7210298 Bolsa colectora 7000 ml.

7210349 Kit Hemodiálisis-Hemofiltración CRRT Diapact.

7210350 Kit Hemofiltración Aguja única CRRT Diapact.

7210351 Kit ultrafiltración continua lenta CRRT Diapact.

7210353 Línea sanguínea arterial.

7210357 Línea ENTRADA substitución/dializado.

7210358 Línea salida ultrafiltración/dializado.

7210359 Línea sanguínea venosa aguja única.

7210360 Línea sustitución.

7210361 Línea ultrafiltración aguja única.

7210362 Línea ultrafiltración.

7210492 Kit Hemodiálisis- Hemofiltración CRRT Diapact.

7210631 Bolsa colectora 7000 ml.



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

7210635 Kit Hemodialisis- Hemofiltración Gran Volumen CRRT Diapact.

7210636 Línea entrada sustitución/dializado.

7210637 Línea salida ultrafiltración/diálisis.

7210654 Bolsa colectora 7000 ml.

7210657 Kit Recirculación Diálisis Gran Flujo CRRT Diapact.

Modelo: Línea para tratamiento de Plasma.

7210348 Kit intercambiador de Plasma CRRT-Diapact.

7210352 Kit Perfusión Absorción de Plasma CRRT-Diapact.

7210208 Línea venosa.

7210353 Línea arterial.

7210355 Línea plasmática.

7210360 Línea de sustitución.

7210364 Línea reinfusión plasmática.

7210365 Línea plasmática.

7210497 Adaptador para línea CWH.

7210631 Bolsa colectora PVC 7000 ml.

7210633 By-pass absorción.

7210641 Adaptador.

7210668 Línea venosa.

7060150 Conector para filtro plasmático.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) B.Braun Avitum AG

2) B. BRAUN AVITUM ITALY S.P.A

Lugar/es de elaboración: 1) SCHWARZENBERGER Weg 73-79, 34212 MELSUNGEN - ALEMANIA. 2) VIA XXV LUGLIO 11, 41037 MIRANDOLA (MO)- ITALIA

Expediente Nº 1-47-16098-12-6

DISPOSICIÓN

4032

*W. Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

4032

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



**Modelo de rótulos**

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

**Fabricante:** B.Braun Avitum AG / Schwarzenberger Weg 73-79 - 34212 Melsungen - Alemania  
B.Braun Avitum Italy S.p.A. / Via XXV Luglio, 11 - 41037 Mirandola (MO)– Italia

Diapact CRRT Bloodlines

Sistemas de línea sanguínea para Hemodiálisis/ Línea para tratamiento de Plasma

 "Número de lote"

 "Fecha de caducidad"

 "No reutilizar"

 "No usar si el embalaje está abierto o dañado"

 "Temperatura de almacenamiento entre 0°C y 30°C"

 "Método de esterilización: óxido de etileno"

**Director Técnico:** Farm. Mariano Peralta

Autorizado por la ANMAT PM-669-249

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: 18438 M.B: 18268



Instrucciones de Uso

1. **Fabricante e importador:**

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

**Fabricante:** B.Braun Avitum AG / Schwarzenberger Weg 73-79 - 34212 Melsungen - Alemania  
B.Braun Avitum Italy S.p.A. / Via XXV Luglio, 11 - 41037 Mirandola (MO)– Italia

2. Diapact CRRT Bloodlines

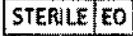
Sistemas de línea sanguínea para Hemodiálisis / Línea para tratamiento de Plasma

3.  "No reutilizar"

4.  "No usar si el embalaje está abierto o dañado"



5. "Temperatura de almacenamiento entre 0°C y 30°C"

6.  "Método de esterilización: óxido de etileno"

7. Director Técnico: Farm. Mariano Peralta

8. Autorizado por la ANMAT PM-669-249

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

10. **Precauciones**

De un solo uso.

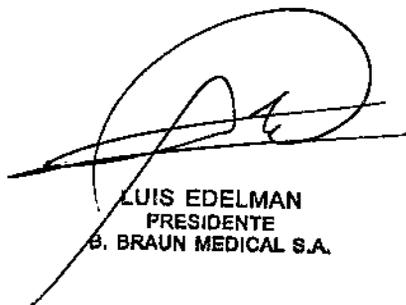
Utilizar solo si el envase unitario esta intacto

11. **Indicaciones**

Kit ultrafiltración continua lenta / Kit hemodiálisis/hemofiltración / Kit Intercambio de plasma / Kit Absorción/perfusión de plasma

12. **Almacenamiento**

Guardar los productos en su envases a una temperatura de 0°C a 30°C.

  
LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

  
MARIANO PERALTA MUNOZ  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N: 18488 M.B: 16888





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-16098-12-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4032, y de acuerdo a lo solicitado por B. Braun Medical S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistemas de línea sanguínea para Hemodiálisis y Línea para tratamiento de Plasma.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-225 Juegos de Tuberías para hemodiálisis.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): B. Braun.

Clase de Riesgo: Clase II.

- Indicación/es autorizada/s: Diapact CRRT bloodlines representa el circuito extracorpóreo a través del cual la sangre de los pacientes es re-circulada durante el tratamiento de diálisis y tratamiento de plasma.

Modelo/s:

Sistemas de línea sanguínea para Hemodiálisis.

7210008 Línea de conexión de bolsa.

7210208 Línea sanguínea venosa.

7210298 Bolsa colectora 7000 ml.

7210349 Kit Hemodiálisis-Hemofiltración CRRT Diapact.

7210350 Kit Hemofiltración Aguja única CRRT Diapact.

7210351 Kit ultrafiltración continua lenta CRRT Diapact.

7210353 Línea sanguínea arterial.

..//

7210357 Línea ENTRADA sustitución/dializado.

7210358 Línea salida ultrafiltración/dializado.

7210359 Línea sanguínea venosa aguja única.

7210360 Línea sustitución.

7210361 Línea ultrafiltración aguja única.

7210362 Línea ultrafiltración.

7210492 Kit Hemodiálisis- Hemofiltración CRRT Diapact.

7210631 Bolsa colectora 7000 ml.

7210635 Kit Hemodialisis- Hemofiltración Gran Volumen CRRT Diapact.

7210636 Línea entrada sustitución/dializado.

7210637 Línea salida ultrafiltración/diálisis.

7210654 Bolsa colectora 7000 ml.

7210657 Kit Recirculación Diálisis Gran Flujo CRRT Diapact.

Modelo: Línea para tratamiento de Plasma.

7210348 Kit intercambiador de Plasma CRRT-Diapact.

7210352 Kit Perfusión Absorción de Plasma CRRT-Diapact.

7210208 Línea venosa.

7210353 Línea arterial.

7210355 Línea plasmática.

7210360 Línea de sustitución.

7210364 Línea reinfusión plasmática.

7210365 Línea plasmática.

7210497 Adaptador para línea CWH.

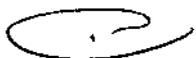
7210631 Bolsa colectora PVC 7000 ml.

7210633 By-pass absorción.

7210641 Adaptador.

7210668 Línea venosa.

7060150 Conector para filtro plasmático.





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

Periodo de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) B.Braun Avitum AG

2) B. BRAUN AVITUM ITALY S.P.A

Lugar/es de elaboración: 1) SCHWARZENBERGER Weg 73-79, 34212 MELSUNGEN - ALEMANIA. 2) VIA XXV LUGLIO 11, 41037 MIRANDOLA (MO)- ITALIA

Se extiende a B. Braun Medical S.A. el Certificado PM-669-249, en la Ciudad de Buenos Aires, a **25 JUN 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**4032**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.