



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

DISPOSICIÓN Nº

6 7 0 9

BUENOS AIRES, 24 JUN 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1255-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DIAVAMEDIC S.A.I.C. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-113-1, denominado: Equipos para administración de soluciones parenterales, marca BIOM.

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 del 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-113-1, denominado: Equipos para administración de soluciones parenterales, marca BIOM.

E A



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

DISPOSICIÓN N°

6 7 0 9

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-113-1.


ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su 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° 1-47-3110-1255-15-9

DISPOSICIÓN N°

GS

6 7 0 9


Dr. ROBERTO LUDE
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° 6709 los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-113-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DIAVAMEDIC S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Equipos para administración de soluciones parenterales.

Marca: BIOM.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1651 /15.

Tramitado por expediente N° 1-47-2193-13-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	B-13 E Equipo para administración de soluciones parenterales con gotero introductor macro con aguja.	B-13 E Equipo para administración de soluciones parenterales con gotero introductor macro con aguja.
	B-13 EF Equipo para administración de soluciones parenterales con gotero introductor macro con filtro con aguja.	B-13 EF Equipo para administración de soluciones parenterales con gotero introductor macro con filtro con aguja.
	B-13 EL Equipo para administración de soluciones parenterales con gotero introductor macro, longitud 2.10 mts con aguja.	B-13 EL Equipo para administración de soluciones parenterales con gotero introductor macro, longitud 2.10 mts con aguja.
	B-13 ER Equipo para administración de soluciones parenterales con gotero introductor macro, roller clamp con aguja.	B-13 ER Equipo para administración de soluciones parenterales con gotero introductor macro, roller clamp con aguja.

E
 n



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

	B-14 E Equipo para administración de soluciones parenterales con macrogotero introductor sin aguja.	B-14 E Equipo para administración de soluciones parenterales con macrogotero introductor sin aguja.
	B-14 EF Equipo para administración de soluciones parenterales con gotero introductor macro con filtro sin aguja.	B-14 EF Equipo para administración de soluciones parenterales con gotero introductor macro con filtro sin aguja.
	B-14 EL Equipo para administración de soluciones parenterales con gotero introductor macro, longitud 2.10 mts sin aguja.	B-14 EL Equipo para administración de soluciones parenterales con gotero introductor macro, longitud 2.10 mts sin aguja.
	B-14 ELR1 Equipo para administración de soluciones parenterales con gotero introductor macro, roller clamp, sin aguja - T-41 longitud 2.10 mts.	B-14 ELR1 Equipo para administración de soluciones parenterales con gotero introductor macro, roller clamp, sin aguja - T-41 longitud 2.10 mts.
	B-14 ELR Equipo para administración de soluciones parenterales con gotero introductor macro, roller clamp, longitud 2.10 mts sin aguja.	B-14 ELR Equipo para administración de soluciones parenterales con gotero introductor macro, roller clamp, longitud 2.10 mts sin aguja.
	B-14 ER1 Equipo para administración de soluciones parenterales con gotero introductor macro, roller clamp, sin aguja - T-41.	B-14 ER1 Equipo para administración de soluciones parenterales con gotero introductor macro, roller clamp, sin aguja - T-41.
	B-14 ER Equipo para administración de soluciones parenterales con gotero introductor macro, roller clamp sin aguja.	B-14 ER Equipo para administración de soluciones parenterales con gotero introductor macro, roller clamp sin aguja.
	B-14 ERC Equipo para administración de soluciones parenterales con gotero introductor macro.	B-14 ERC Equipo para administración de soluciones parenterales con gotero introductor macro.

E
Z



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

	B-14 ERC LV 2 Equipo para administración de soluciones parenterales, con macrogotero, regulador de flujo, acceso de aire filtrado y válvula de inyección sin aguja.	B-14 ERC LV 2 Equipo para administración de soluciones parenterales, con macrogotero, regulador de flujo, acceso de aire filtrado y válvula de inyección sin aguja.
	B-14 ERXL Equipo para administración de soluciones parenterales con gotero introductor macro, roller clamp, long 3.00 mts y llave de 3 vías, sin aguja.	B-14 ERXL Equipo para administración de soluciones parenterales con gotero introductor macro, roller clamp, long 3.00 mts y llave de 3 vías, sin aguja.
	B-14 PC2PY Equipo para administración de soluciones parenterales con gotero introductor macro, medidor volumétrico sin aguja, 2 puntos de inyección y luer flotante.	B-14 PC2PY Equipo para administración de soluciones parenterales con gotero introductor macro, medidor volumétrico sin aguja, 2 puntos de inyección y luer flotante.
	B-14 PC2PY V Equipo para administración de soluciones parenterales con gotero introductor macro, medidor volumétrico sin aguja, 2 puntos de inyección y luer flotante. Con válvula sin aguja.	B-14 PC2PY V Equipo para administración de soluciones parenterales con gotero introductor macro, medidor volumétrico sin aguja, 2 puntos de inyección y luer flotante. Con válvula sin aguja.
	B-14 PRC2PY Equipo para administración de soluciones parenterales con gotero introductor macro, medidor volumétrico sin aguja, 2 puntos de inyección, roller clamp y luer flotante.	B-14 PRC2PY Equipo para administración de soluciones parenterales con gotero introductor macro, medidor volumétrico sin aguja, 2 puntos de inyección, roller clamp y luer flotante.
	B-14 PRC2PYV Equipo para administración de soluciones parenterales con gotero introductor macro, medidor volumétrico sin aguja, 2 puntos de inyección, roller clamp y luer flotante. Con válvula sin aguja.	B-14 PRC2PYV Equipo para administración de soluciones parenterales con gotero introductor macro, medidor volumétrico sin aguja, 2 puntos de inyección, roller clamp y luer flotante. Con válvula sin aguja.

E n



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

	B-14 PRG Equipo para administración de soluciones parenterales con gotero introductor macro, 2 puntos de inyección sin aguja, doble clamp, volumétrico y regulador de flujo.	B-14 PRG Equipo para administración de soluciones parenterales con gotero introductor macro, 2 puntos de inyección sin aguja, doble clamp, volumétrico y regulador de flujo.
	B-14 R Equipo para administración de soluciones parenterales con gotero introductor macro y roller clamp sin aguja.	B-14 R Equipo para administración de soluciones parenterales con gotero introductor macro y roller clamp sin aguja.
	B-15. Equipo para administración de soluciones parenterales con doble vía para dos soluciones (gotero macro-macro).	B-15 Equipo para administración de soluciones parenterales con doble vía para dos soluciones (gotero macro-macro).
	B-15 E Equipo para administración de soluciones parenterales con doble vía para dos soluciones (gotero macro-micro).	B-15 E Equipo para administración de soluciones parenterales con doble vía para dos soluciones (gotero macro-micro).
	B-15 EE Equipo para administración de soluciones parenterales con doble vía para dos soluciones (gotero micro-micro).	B-15 EE Equipo para administración de soluciones parenterales con doble vía para dos soluciones (gotero micro-micro).
	B-16 Equipo para administración de soluciones parenterales microgotero con aguja.	B-16 Equipo para administración de soluciones parenterales microgotero con aguja.
	B-16 P Equipo para administración de soluciones parenterales microgotero con medidor volumétrico y aguja.	B-16 P Equipo para administración de soluciones parenterales microgotero con medidor volumétrico y aguja.
	B-17 Equipo para administración de soluciones parenterales microgotero sin aguja.	B-17 Equipo para administración de soluciones parenterales microgotero sin aguja.
	B-17 P Equipo para administración de soluciones parenterales microgotero con medidor volumétrico sin aguja.	B-17 P Equipo para administración de soluciones parenterales microgotero con medidor volumétrico sin aguja.

E. A.



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

B-17 PC2PY Equipo para administración de soluciones parenterales sin aguja microgotero con medidor volumétrico sin aguja, 2 puntos de inyección y luer flotante.	B-17 PC2PY Equipo para administración de soluciones parenterales sin aguja microgotero con medidor volumétrico sin aguja, 2 puntos de inyección y luer flotante.
B-17 PC2PYV Equipo para administración de soluciones parenterales sin aguja microgotero con medidor volumétrico sin aguja, 2 puntos de inyección y luer flotante. Con válvula sin aguja.	B-17 PC2PYV Equipo para administración de soluciones parenterales sin aguja microgotero con medidor volumétrico sin aguja, 2 puntos de inyección y luer flotante. Con válvula sin aguja.
B-17 PRC2PY Equipo para administración de soluciones parenterales, sin aguja microgotero 2 puntos inyección, triple clamp y volumétrico.	B-17 PRC2PY Equipo para administración de soluciones parenterales, sin aguja microgotero 2 puntos inyección, triple clamp y volumétrico.
B-17 PRC2PYV Equipo para administración de soluciones parenterales, sin aguja microgotero 2 puntos inyección, triple clamp y volumétrico. Con válvula sin aguja.	B-17 PRC2PYV Equipo para administración de soluciones parenterales, sin aguja microgotero 2 puntos inyección, triple clamp y volumétrico. Con válvula sin aguja.
B-17 R Equipo para administración de soluciones parenterales microgotero sin aguja. Con roller clamp.	B-17 R Equipo para administración de soluciones parenterales microgotero sin aguja. Con roller clamp.
B-17 R1 Equipo para administración de soluciones parenterales microgotero con roller clamp sin aguja.	B-17 R1 Equipo para administración de soluciones parenterales microgotero con roller clamp sin aguja.
B-17 RXLCL Equipo para administración de soluciones parenterales, microgotero, roller clamp, long 3.00 mts y llave de 3 vías, sin aguja.	B-17 RXLCL Equipo para administración de soluciones parenterales, microgotero, roller clamp, long 3.00 mts y llave de 3 vías, sin aguja.

E *✓*



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

	B-101	Equipo para administración de soluciones parenterales con medidor volumétrico rígido y microgotero c/filtro.	B-101	Equipo para administración de soluciones parenterales con medidor volumétrico rígido y microgotero c/filtro.
	B-101 M	Equipo para administración de soluciones parenterales con medidor volumétrico rígido y macrogotero c/filtro.	B-101 M	Equipo para administración de soluciones parenterales con medidor volumétrico rígido y macrogotero c/filtro.
	B-2540	Equipo para administración de soluciones parenterales para vía venosa central.	B-2540	Equipo para administración de soluciones parenterales para vía venosa central.
	B-2548	Equipo para administración de soluciones parenterales para vía venosa periférica con dos llaves de tres vías.	B-2548	Equipo para administración de soluciones parenterales para vía venosa periférica con dos llaves de tres vías.
	B-2673	Equipo para administración de soluciones parenterales en anestesia con conexión lateral y catéter venoso G-18.	B-2673	Equipo para administración de soluciones parenterales en anestesia con conexión lateral y catéter venoso G-18.
	B-2713	Equipo para administración de soluciones parenterales en anestesia y llave de tres vías.	B-2713	Equipo para administración de soluciones parenterales en anestesia y llave de tres vías.
	B-2713 M	Equipo para administración de soluciones parenterales en anestesia con microgotero y llave de tres vías.	B-2713 M	Equipo para administración de soluciones parenterales en anestesia con microgotero y llave de tres vías.
	B-2746	Equipo para administración de soluciones parenterales para bomba de infusión.	B-2746	Equipo para administración de soluciones parenterales para bomba de infusión.
	B-2746 CX	Equipo para administración de soluciones parenterales para bomba de infusión opaco a los rayos X.	B-2746 CX	Equipo para administración de soluciones parenterales para bomba de infusión opaco a los rayos X.
	B-2746 M	Equipo para administración de soluciones parenterales para bomba de infusión con microgotero.	B-2746 M	Equipo para administración de soluciones parenterales para bomba de infusión con microgotero.



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

B-2746 P Equipo para administración de soluciones parenterales para bomba de infusión con medidor volumétrico.	B-2746 P Equipo para administración de soluciones parenterales para bomba de infusión con medidor volumétrico.
B-2763 Equipo para administración de soluciones parenterales, macrogotero, con regulador de flujo y punto de infusión.	B-2763 Equipo para administración de soluciones parenterales, macrogotero, con regulador de flujo y punto de infusión.
B-2763C Equipo para administración de soluciones parenterales, con regulador de flujo corto.	B-2763C Equipo para administración de soluciones parenterales, con regulador de flujo corto.
B-2763T Equipo para administración de soluciones parenterales, con regulador de flujo corto e intermediario T.	B-2763T Equipo para administración de soluciones parenterales, con regulador de flujo corto e intermediario T.
B-2763V Equipo para administración de soluciones parenterales, magrogotero, con regulador de flujo y punto de infusión libre de aguja.	B-2763V Equipo para administración de soluciones parenterales, magrogotero, con regulador de flujo y punto de infusión libre de aguja.
B-2763X Equipo para administración de soluciones parenterales fotosensibles, macrogotero, con regulador de flujo y punto de infusión en Y	B-2763X Equipo para administración de soluciones parenterales fotosensibles, macrogotero, con regulador de flujo y punto de infusión en Y
B-2782 Equipo para administración de soluciones parenterales- Tubo de infusión en Y macrogotero.	B-2782 Equipo para administración de soluciones parenterales- Tubo de infusión en Y macrogotero.
B-2783 Equipo para administración de soluciones parenterales- Tubo de infusión- Largo 2.30 m. con macrogotero.	B-2783 Equipo para administración de soluciones parenterales- Tubo de infusión- Largo 2.30 m. con macrogotero.
B-2785 Equipo para administración de soluciones parenterales, macrogotero, - Tubo de infusión con dos conectores en Y con macrogotero.	B-2785 Equipo para administración de soluciones parenterales, macrogotero, - Tubo de infusión con dos conectores en Y con macrogotero.

E A



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

B-2785 V Equipo para administración de soluciones parenterales, macrogotero, con dos puntos de infusión libres de aguja.	B-2785 V Equipo para administración de soluciones parenterales, macrogotero, con dos puntos de infusión libres de aguja.
B-2865 Equipo para administración de soluciones parenterales para bomba de infusión.	B-2865 Equipo para administración de soluciones parenterales para bomba de infusión.
B-2881 Equipo para administración soluciones parenterales de 3 puertos para bomba de infusión.	B-2881 Equipo para administración soluciones parenterales de 3 puertos para bomba de infusión.
B-3060 Equipo para bomba de infusión con prolongador T-28 x 0.10 m y llave de tres vías.	B-3060 Equipo para bomba de infusión con prolongador T-28 x 0.10 m y llave de tres vías.
B-3062 Equipo de infusión con prolongador T-28 x 0.10 m y llave de tres vías.	B-3062 Equipo de infusión con prolongador T-28 x 0.10 m y llave de tres vías.
B-3090 Equipo para administración de soluciones parenterales con macrogotero longitud 2.20 mts con llave de 3 vías y prolongador T-28 x 0.10mts.	B-3090 Equipo para administración de soluciones parenterales con macrogotero longitud 2.20 mts con llave de 3 vías y prolongador T-28 x 0.10mts.
B-3092 Equipo para administración de soluciones parenterales con macrogotero 2 puntos de inyección en Y, medidor volumétrico, longitud 1.80 mts con llave de 3 vías y prolongador T-28 x 0.10 mts.	B-3092 Equipo para administración de soluciones parenterales con macrogotero 2 puntos de inyección en Y, medidor volumétrico, longitud 1.80 mts con llave de 3 vías y prolongador T-28 x 0.10 mts.
B-417 Equipo para administración de soluciones parenterales fotosensibles con microgotero.	B-417 Equipo para administración de soluciones parenterales fotosensibles con microgotero.
B-417 M Equipo para administración de soluciones parenterales fotosensibles con macrogotero.	B-417 M Equipo para administración de soluciones parenterales fotosensibles con macrogotero.

E ✓



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

	B-3053 Equipo para administración de soluciones parenterales con doble vía para dos soluciones con regulador (gotero macro-macro).	B-3053 Equipo para administración de soluciones parenterales con doble vía para dos soluciones con regulador (gotero macro-macro).
	B-2916 Equipo para administración de soluciones parenterales por bomba con gotero introductor macro y aguja.	B-2916 Equipo para administración de soluciones parenterales por bomba con gotero introductor macro y aguja.
	B-2995 Equipo para administración de soluciones parenterales, macrogotero, con llave de tres vías, punto de infusión libre de aguja y prolongador.	B-2995 Equipo para administración de soluciones parenterales, macrogotero, con llave de tres vías, punto de infusión libre de aguja y prolongador.
		B-2994: Equipo de triple vía para administración de soluciones parenterales.

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 DIAVAMEDIC S.A.I.C., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-113-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**2.4 JUN. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-1255-15-9

DISPOSICIÓN N°

6709

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