



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

DISPOSICIÓN N° 1424

BUENOS AIRES, 04 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-16920-11-2 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma B. Braun Medical S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 669-10, denominado: Sistema de Infusión activo para el manejo de fluidos.

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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 669-10, denominado Sistema de Infusión activo para el manejo de fluidos.

[Firma manuscrita]



DISPOSICIÓN N° 1424

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

ARTICULO 2º - Acéptese 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 669-10.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-16920-11-2

DISPOSICIÓN N° **1424**

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 DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1424** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 669-10 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 comercial / Genérico aprobado: Sistema de Infusión activo para el manejo de fluidos.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 3231 de fecha 18 de junio de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-2039/10-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	<ul style="list-style-type: none"> - Spacestation. - Spacecom. - Spacecover Standard. - Spacecover Comfort. - Spacestation con Spacecom integrada. Accesorios: - Battery Pack SP. - Space PCA Kit. - Extension Lead SP 60 cm. - Extension Lead SP 120 cm. - Extension Lead SP 10 m. - Extension Lead SP 15 m. - Connection Lead SP 12 V. - Connection Lead for Staff Call SP. - Battery Pack SP (NiMH). - RS232 cross over cable SP. 	<ul style="list-style-type: none"> - Spacestation. - Spacecom. - Spacecover Standard. - Spacecover Comfort. - Spacestation con Spacecom integrada. Accesorios: - Battery Pack SP. - Space PCA Kit. - Extension Lead SP 60 cm. - Extension Lead SP120 cm. - Extension Lead SP 10 m. - Extension Lead SP 15 m. - Connection Lead SP 12 V. - Connection Lead for Staff Call SP. - Battery Pack SP (NiMH). - RS232 cross over cable SP.



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

	- RS232 connector converter SP. - Wlan Card for SpaceCom.	- RS232 connector converter SP. - Wlan Card for SpaceCom. - SGC-Module. - Space Control.
--	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma B. Braun Medical S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-669-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

04 MAR 2013

Expediente N° 1-47-16920-11-2

DISPOSICIÓN N° **1424**

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