



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

DISPOSICIÓN N° 2827

BUENOS AIRES, 18 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-19774/11-8 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-669-39, denominado: CATETERES 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 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 el Decreto N° 1490/92 y por el 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-669-39, denominado: CATETERES VENOSOS CENTRALES, marca B. BRAUN.



DISPOSICIÓN N° **2827**

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 Inscripción en el RPPTM N° PM-669-39.

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° 1-47-19774-11-8

DISPOSICIÓN N° **2827**

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°.....²⁸²⁷, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-39 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: CATETERES VENOSOS CENTRALES.

Marca: B. BRAUN.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2468/11.

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

5,

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	CAVAFIX CERTO	Cavafix® Certo®: 4152557, 4152573, 4152751, 4153359, 4153383, 4153553, 4153588, 4153758, 4154550, 4154584 y 4154754. Cavafix® Certodyn®: 4180550 y 4180755. Cavafix® Certo® con Splittocan®: 4172574, 4173350, 4173384, 4173554, 4173589 y 4173759. Cavafix® MT: 4286340. Cavafix® Duo: 4151810, 4151828 y 4151836. Accesorios: Adaptador Universal Certodyn® y



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

		Adaptador Universal Certodyn® Paed.
Fabricantes	B. BRAUN MELSUNGEN AG, Carl-Braun-STR 1, 34209, Melsungen, Alemania.	Para los cateteres: B. BRAUN MELSUNGEN AG, Carl-Braun- STR 1, 34209, Melsungen, Alemania. Para los accesorios: B. BRAUN MELSUNGEN AG, Carl- Braun-STR 1, 34209, Melsungen, Alemania y BOWA- ELECTRONIC GMBH & Co. KG, Heinrich-Hertz-Strasse 4-10, 72810, Gomaringen, Alemania.
Período de Vida Útil	5 años	Cavafix® Certo®, Cavafix® Certodyn® y Cavafix® MT: 5 años. Cavafix® Certo® con Splittocan® y Cavafix® Duo: 4,5 años.

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 Inscripción en el RPPTM N° PM-669-39, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
 18 MAY 2011

Expediente N° 1-47-19774/11-8

DISPOSICIÓN N° **2827**

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