



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

DISPOSICIÓN N° **6060**

BUENOS AIRES, 01 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-19303-12-2 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 669-244, denominado: FILTRO DE LÍQUIDOS PARA DIÁLISIS, 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 Nacional de Productos Médicos 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° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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-669-244, denominado: FILTRO DE LÍQUIDOS PARA DIÁLISIS, marca B. BRAUN.



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

DISPOSICIÓN N° **6060**

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 - 669-244

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° 1-47-19303-12-2

DISPOSICIÓN N° **6060**

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6060**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-669-244 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: FILTRO DE LÍQUIDOS PARA DIÁLISIS.

Marca B.BRAUN.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1124/12

Tramitado por expediente N° 1-47-20407-11-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / AUTORIZADA
Nombre del fabricante	B.Braun Avitum AG Schwarzenberger Weg 73-79 34212 Melsungen-Alemania Saxonia Medical GmbH Juri Gagarin Strasse 13 01454 Radeberg-Alemania	B.Braun Avitum AG Schwarzenberger Weg 73-79 34212 Melsungen-Alemania B.Braun Avitum Saxonia GmbH Juri Gagarin Strasse 13 01454 Radeberg-Alemania

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma BRAUN MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-669-244, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 01 OCT 2013

Expediente N° 1-47-19303-12-2

DISPOSICIÓN N°

6060

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.