



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

DISPOSICIÓN Nº **6413**

BUENOS AIRES, **23 OCT 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-19765-11-7 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.

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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.





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

DISPOSICIÓN N° **6413**

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 Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 JERINGA de 3 CUERPOS y nombre técnico BOMBAS DE INFUSIÓN DE JERINGA 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 54 y 55 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.





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

DISPOSICIÓN Nº **6413**

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-669-049, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse 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 Nº 1-47-19765-11-7

DISPOSICIÓN Nº **6413**

**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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT  
Nº.....**6413**.....

Nombre descriptivo: JERINGA de 3 CUERPOS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-217- BOMBAS DE  
INFUSIÓN DE JERINGA.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Las jeringas de 3 cuerpos, Omnifix, están  
indicadas para la administración de inyectables por bomba de infusión.

Modelo/s: Omnifix Luer Solo, Omnifix Luer Duo, Omnifix Luer Lock Solo,  
Omnifix- F Luer Solo, Omnifix- F Luer Duo, Omnifix- H Luer Solo.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: 1) B. BRAUN MELSUNGEN AG.

2) B. BRAUN MEDICAL AG.

3) ALMO ERZEUGNISSE ERWIN BUSCH GMBH.

Lugar/es de elaboración: 1) Carl Braun Strabe 1- 34212 Melsungen,  
Alemania.

2) Hauptstrabe 39, 6182 Escholz matt, Suiza.

3) Grobe Alle 84, 34454 Bad Arolsen, Alemania.

Expediente Nº 1-47-19765-11-7

DISPOSICIÓN Nº

**6413**

**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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT  
Nº.....**6413**.....

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



### Informe Técnico

Clasificación de acuerdo al riesgo:  
Se define como Clase II

#### **Criterios:**

Todos los productos médicos no invasivos destinados a la conducción o almacenamiento de sangre, fluidos o tejidos corporales, líquidos o gases destinados a una perfusión, administración o introducción en el cuerpo entrarán en la Clase II.

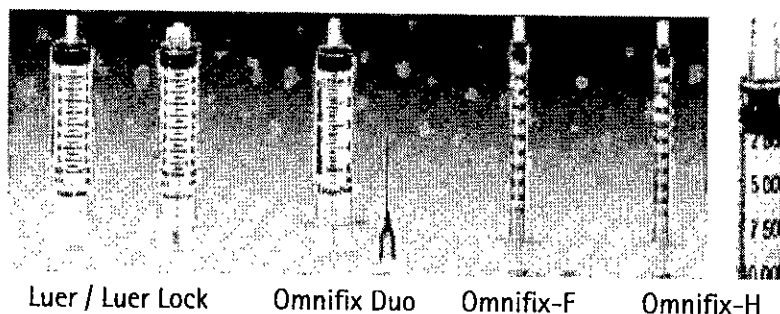
#### **Clasificación de acuerdo al código ECRI:**

Se define como 13-217 Bombas de Infusión, de Jeringa

#### **1.1 Descripción**

Omnifix es una jeringa de 3 cuerpos de un solo uso.

Se presenta en diferentes tamaños, con conexiones Luer o Luer Lock, con o sin jeringa: Solo o Duo.



Omnifix-F son jeringas para el dosaje preciso de pequeños volúmenes.  
Omnifix-H son jeringas con graduación especial (en UI) para heparina.

#### **1.2 Indicaciones**

Las jeringas de 3 cuerpos, Omnifix, están indicadas para la administración de inyectables asistida por bomba de infusión.

#### **1.3 Otras consideraciones**

**Almacenamiento:** Almacenar en un lugar seco a temperatura ambiente y protegido de la luz.  
**Vida útil:** 5 años

#### **1.4 Presentación**

Omnifix está envasado individualmente en envases estériles identificados como tales.

#### **1.5 Proceso de fabricación**

Anexado en la siguiente hoja.

#### **1.6 Informe de seguridad y eficacia**

Anexado en la siguiente hoja.

LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 13430 - M.P. 16268



MERCOSUR

REPÚBLICA ARGENTINA



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

Dirección de Tecnología Médica

**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS**  
(MERCOSUR/GMC/RES. N° 31/97, incorporada por Disposición ANMAT N° 194/99)

**RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO:** B. BRAUN MEDICAL S.A.

**DIRECCION(ES) DE LA(S) PLANTA(S) O LOCAL(ES):**

**DEPOSITO:** José Evaristo Uriburu 663, piso 2, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Buschiazzo 336, Don Torcuato, provincia de Buenos Aires, Argentina.

**ACTA DE INSPECCIÓN N°:** 4412/12, 4541/12 y 4688/12

**AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO (LEGAJO ANMAT) N°:** 669

**NÚMERO DE CERTIFICADO:** 0095/13

**NÚMERO DE EXPEDIENTE:** 21313/11-6

*El establecimiento cumple con los requisitos del documento de verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (Resolución GMC/MERCOSUR N° 131/96, incorporada por Disposición ANMAT N° 698/99) para los siguientes productos médicos: "VER ANEXO".*

**AUTORIDAD SANITARIA EMISORA:** A.N.M.A.T.

**LUGAR:** Buenos Aires

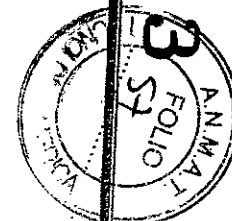
**FECHA DE RENOVACION:** 16/ABRIL/2013

**PLAZO DE VALIDEZ:** CINCO (5) años.

El plazo de vencimiento no invalida la posibilidad de realizar Verificaciones de BPF en cualquier momento, en las situaciones previstas por la reglamentación

III
V
aro

Ing. ROSELIÓN LOPEZ  
DIRECTOR  
Dirección de Tecnología Médica  
A.N.M.A.T.



MARIANO PERALTA MUÑOZ  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 13430 - M.P. 16268



MERCOSUR

REPÚBLICA ARGENTINA



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

Dirección de Tecnología Médica

**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS**  
**(MERCOSUR/GMC/RES. N° 31/97, Incorporada por Disposición ANMAT N° 194/99)**

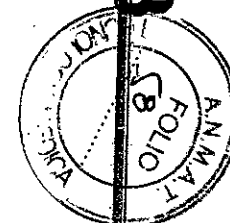
**ANEXO CERTIFICADO: 21313/11-6**

**"IMPORTADOR DE INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO Y ODONTOLÓGICO, EQUIPOS ELECTROMÉDICOS PARA DRENAJE, ENDOSCOPIA, NEUROENDOSCOPIA, NEUROLOGÍA, ANESTESIA, HEMODIÁLISIS Y BOMBAS DE INFUSIÓN, SET DE INFUSIÓN, ANESTESIA, OSTOMÍA Y UROLOGÍA, PRODUCTOS DE UN SOLO USO CARDIOVASCULAR, AGUJAS, JERINGAS, CATÉTERES, BOLSAS PARA ORINA Y OSTOMÍA, APÓSITOS Y SOLUCIONES PARA CUIDADOS DE HERIDAS, SUTURAS, CERAS Y GELATINA HEMOSTÁTICAS, IMPLANTES PARA ORTOPEDIA Y NEUROLOGÍA, ADHESIVO TISULAR REABSORBIBLES, HOJAS DE BISTURÍ, FILTROS PARA NUTRICIÓN PARENTERAL, ONCOLOGÍA Y DIÁLISIS, DIALIZADORES, PRODUCTOS SANITIZANTES, DESINFECTANTES Y ESTERILIZANTES".**

*[Firma]*  
LUS EDELMAN  
PRESIDENTE  
BRAUN MEDICAL S.A.

*[Firma]*  
Ing. ROGERIO LOPEZ  
DIRECTOR  
Dirección de Tecnología Médica  
A.N.M.A.T.

MARIANO PENALTA MUÑOZ  
Director Técnico  
BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 13496 - M.P. 16268



6413



MERCOSUR  
LUIS EDELWINE  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

REPUBLICA ARGENTINA



MINISTERIO DE SALUD  
SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS  
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA**  
RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT N° 2319/02

Certifícase que la firma **B. BRAUN MEDICAL S.A.** con domicilio legal en José Evaristo Uriburu 663, piso 6, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y depósitos en José Evaristo Uriburu 663, piso 2, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y en Buschiazzo 336, Don Torcuato, Provincia de Buenos Aires, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**, encontrándose inscripta en el Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Expediente N° 1-47-21313-11-6

Disposición N° 2719/13

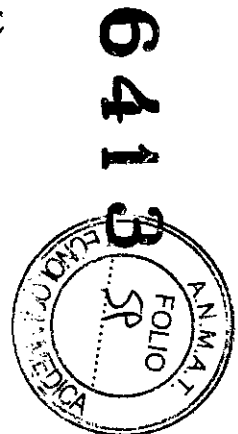
Legajo N° 669

Buenos Aires, 24 de mayo de 2013. --

EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE.

MARIANO PERALTA MUÑOZ  
Director Identities  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M. P. 13430 - M. P. 16268

Dra. SILVIA BONI  
Jefa del Departamento de Registro  
ANMAT.

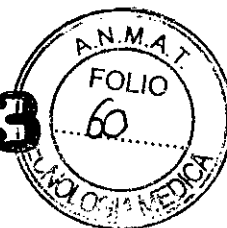






Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A.T.

6413



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 2719

BUENOS AIRES, 09 MAY 2013

VISTO el expediente N° 1-47-21313/11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma B. BRAUN MEDICAL S.A. solicita la ampliación de rubro de su habilitación, en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463 y el "Reglamento Técnico relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos", aprobado por MERCOSUR/GMC/RES. N° 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

Que asimismo solicita la modificación de estructura aprobada por Disposición 7045/11.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia, emitiendo el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, según Disposición ANMAT N° 194/99, con lo que se acredita el cumplimiento de lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), y el informe técnico favorable.

LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

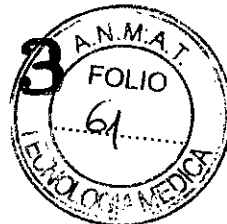
MARIANO PERALTA MUÑOZ  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
10430 - M.P. 16268





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

6413



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N°

2719

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

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Apruébase la modificación de estructura a B. BRAUN MEDICAL S.A. con domicilio legal en José Evaristo Uriburu 663, piso 6, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y depósitos en José Evaristo Uriburu 663, piso 2, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y en Buschiazzo 336, Don Torcuato, Provincia de Buenos Aires.

ARTICULO 2º.- Autorízase la ampliación del rubro a la empresa mencionada en el Artículo 1º como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la autorización conferida en los Artículos 1º y 2º de la presente Disposición, en el que deberá dejarse expresa constancia de que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTICULO 4º.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de folios 343 a 345.

ARTICULO 5º.- Déjase sin efecto la habilitación conferida por Disposición N° 7045/11.

ARTICULO 6º.- Anótese; por el Departamento de Registro notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, del Certificado de

LOUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 13430 - M.P. 16268

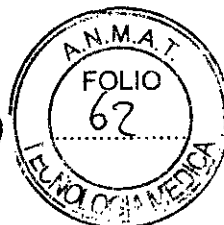




Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A.T.

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

6413



DISPOSICIÓN Nº 2719

Buenas Prácticas, de los planos oficiales aprobados y del certificado mencionado en el Artículo 3º; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-21313/11-6

DISPOSICION Nº

aro

2719

Dr. Otto A. Orsinger  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE

B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 15430 - M.P. 16268





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

### ANEXO III

#### CERTIFICADO

Expediente N°:1-47-19765-11-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°. **6413** 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: JERINGA de 3 CUERPOS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-217- BOMBAS DE INFUSIÓN DE JERINGA.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Las jeringas de 3 cuerpos, Omnifix, están indicadas para la administración de inyectables por bomba de infusión.

Modelo/s: Omnifix Luer Solo, Omnifix Luer Duo, Omnifix Luer Lock Solo, Omnifix- F Luer Solo, Omnifix- F Luer Duo, Omnifix- H Luer Solo.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: 1) B. BRAUN MELSUNGEN AG.

2) B. BRAUN MEDICAL AG.

3) ALMO ERZEUGNISSE ERWIN BUSCH GMBH.

Lugar/es de elaboración: 1) Carl Braun Strabe 1- 34212 Melsungen, Alemania.

2) Hauptstrabe 39, 6182 Escholz matt, Suiza.

3) Grobe Alle 84, 34454 Bad Arolsen, Alemania.



Se extiende a B. BRAUN MEDICAL S.A. el Certificado PM-669-049, en la Ciudad de Buenos Aires, a...**23 OCT. 2013**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6413**



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