



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

DISPOSICIÓN Nº

6482

BUENOS AIRES, 25 OCT 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-10152-11-1 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°

**6482**

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 CATETER PARA LA CATETERIZACIÓN URINARIA INTERMITENTE y nombre técnico CATÉTERES URINARIOS INTERMITENTES 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 63 y 64 a 68 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



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

DISPOSICIÓN Nº

**6 4 8 2**

Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-699-233, 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. Inscribábase 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 1-47-10152-11-1

DISPOSICIÓN Nº

**6 4 8 2**



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..... **6482** .....

Nombre descriptivo: CATETER PARA LA CATETERIZACIÓN URINARIA INTERMITENTE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-683 - CATÉTERES URINARIOS INTERMITENTES.

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

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: El catéter urinario Actreen está indicado para sondaje vesical intermitente. El modelo Actreen Glys Gluer Lock puede utilizarse además para instilación vesical.

Modelo/s: Actreen Glys Set Tiemann; Actreen Glys Set Nelaton; Actreen Lite Cath Tiemann; Actreen Lite Cath Nelaton; Actreen SafeCath Tiemann; Actreen SafeCath Nelaton; Actreen Lite Mini Nelaton; Actreen Glys Gluer Lock Tiemann; Actreen Glys Gluer Lock Nelaton; Actreen Hydrolite Cath Tiemann; Actreen Hydrolite Cath Nelaton.

Período de vida útil: Los modelos Actreen Lite Cath, Actreen Safe Cath, Actreen Lite Mini y Actreen Hydrolite Cath tienen un período de vida útil de 2 años. Los modelos Actreen Glys Set y Actreen Glys Gluer Lock tienen un período de vida útil de 3 años.

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

Nombre del fabricante: 1) B. BRAUN MEDICAL.

2) B. BRAUN MEDICAL.



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

Lugar/es de elaboración: 1) 204, Avenue du Maréchal Juin -92107 Boulogne  
Cedex, Francia.

2)13, rue Choix Comtesse, 28402 Nogent le Rotrou, Francia.

Expediente Nº 1-47-10152-11-1

DISPOSICIÓN Nº **6482**

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.....**6482**.....

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

**Modelo de Rótulo**

**IMPORTADOR:**

B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina

**FABRICANTE:**

B. Braun Medical / 204, avenue du Maréchal Juin - 92107 Boulogne Cedex – Francia


B. Braun Medical / 13, rue Croix Comtesse – 28402 Nogent le Rotrou – Francia


Actreen Glyc Set / Actreen Lite Cath / Actreen SafeCath / Actreen Lite Mini / Actreen Glyc Luer  
Lock / Actreen HydroLite Cath


Estéril


 "Número de lote"

 "Fecha de vencimiento"

 "De un solo uso"

 "Evitar la exposición a la luz solar directa, temperaturas extremas o alta humedad"

 "No usar si el embalaje está abierto o dañado"

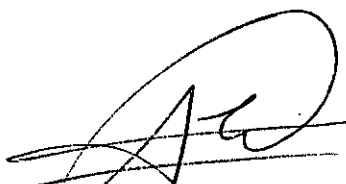
 "Atención: véase las instrucciones de uso"

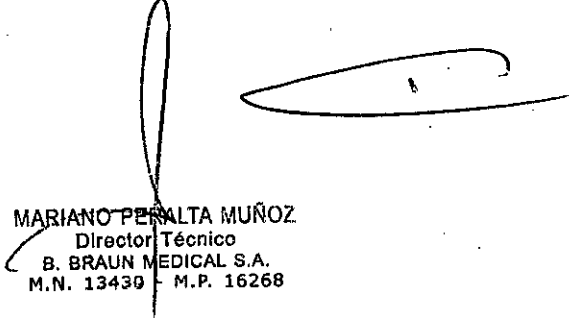
  "Método de esterilización: óxido de etileno / radiación"

**Director Técnico:** Farm. Mariano Peralta Muñoz - M.N. 13430

Autorizado por la ANMAT PM-669-233

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

  
LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

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

**Modelo de Instrucciones de Uso**

1. **IMPORTADOR:**

B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina


**FABRICANTE:**


B. Braun Medical / 204, avenue du Maréchal Juin – 92107 Boulogne Cedex – Francia


B. Braun Medical / 13, rue Croix Comtesse – 28402 Nogent le Rotrou – Francia

2. Actreen Glyc Set / Actreen Lite Cath / Actreen SafeCath / Actreen Lite Mini / Actreen Glyc Luer Lock / Actreen HydroLite Cath


3. Estéril

4.  "De un solo uso"

5.  "Evitar la exposición a la luz solar directa, temperaturas extremas o alta humedad"

6.  "No usar si el embalaje está abierto o dañado"

7.  "Atención: véase las instrucciones de uso"

8.  "Método de esterilización: óxido de etileno / radiación"

9. **Director Técnico:** Farm. Mariano Peralta Muñoz – M.N. 13430

10. Autorizado por la ANMAT PM-669-233

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

12. **Precauciones**

- El sondaje solamente debe practicarse bajo prescripción médica, siguiendo estrictamente las instrucciones facilitadas.
- Lávese cuidadosamente las manos antes y después del sondaje, seguidamente, proceda a la limpieza de la zona urogenital.

13. **Advertencias**

La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede producir contaminación o mal funcionamiento de la capacidad funcional. La contaminación o la limitación en el funcionamiento del dispositivo pueden ocasionar lesión, enfermedad o incluso la muerte del paciente.

14. **Instrucciones de uso**

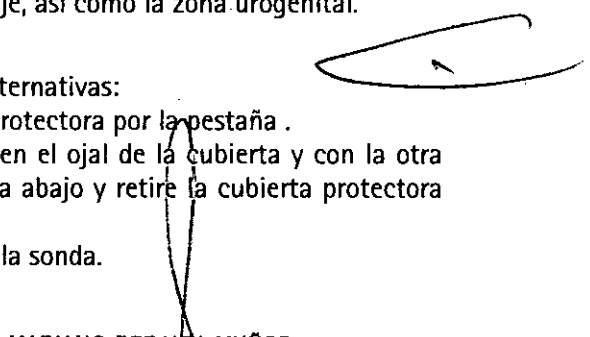
**Actreen Lite Cath**

Lávese cuidadosamente las manos antes y después del sondaje, así como la zona urogenital.

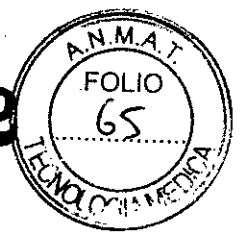
Preparación:

1. Retirar la cubierta protectora del conector. Existen dos alternativas:
  - a. Si tiene mucha destreza, sujete y arranque la cubierta protectora por la pestaña.
  - b. Si tiene poca destreza, inserte el pulgar de una mano en el ojal de la cubierta y con la otra mano sujete la sonda por la pestaña. Tire del ojal hacia abajo y retire la cubierta protectora del conector.
2. Retirar la cubierta protectora del extremo de la punta de la sonda.
  - Método «No touch»:

  
LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

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





- a. Si tiene mucha destreza, sujete y arranque la funda entre el pulgar y el índice hasta la marca "A".
- b. Si tiene poca destreza, inserte el pulgar de una mano en el ojal de la cubierta y con la otra mano, sujete la sonda en la marca "A". Tire del ojal hacia abajo y retire la cubierta protectora del conector de la punta.  
Doblar la cubierta protectora según los pliegues sin tocar la sonda.
- Para dejar libre mayor longitud de la sonda:
  - ✓ Sonda de 45 cm:  
Sujete y arranque la lengüeta identificada con la marca "B" para liberar 1/3 de la sonda.  
Sujete y arranque la lengüeta identificada con la marca "C" para liberar la sonda completa.
  - ✓ Sonda de 20 cm:  
Sujete y arranque la lengüeta identificada con la marca "B" para liberar la sonda completa.

Sondaje: Actreen Lite puede conectarse a una bolsa de recogida de orina.

**Hombre:**

Con una mano, sostenga el pene hacia arriba para reducir la curvatura de la uretra. Con la otra mano introducir cuidadosamente la sonda por la uretra hasta alcanzar la vejiga y conseguir que la orina fluya por la sonda.

Sondas Tiemann: Para introducir correctamente la sonda, alinear correctamente la sonda con la señal situada en el conector.

**Mujer:**

Con una mano abrir los labios mayores de la vagina para localizar la abertura del meato urinario. Con la otra mano introducir cuidadosamente la sonda por la uretra hasta alcanzar la vejiga y conseguir que la orina fluya por la sonda.

Una presión manual en la parte baja del abdomen al final del sondaje, asegura el vaciado completo de la vejiga. Cuando la vejiga está completamente vacía, retirar la sonda cuidadosamente después de sujetarla a nivel del conector. Desechar el catéter según la normativa actual.

El auto-sondaje solamente debe efectuarse bajo supervisión médica y de acuerdo con las instrucciones dadas.

### Actreen Glyc Set

En la mujer, la uretra es de un tamaño aproximado de 4 cm. Localice con cuidado el meato utilizando si es necesario un espejo.

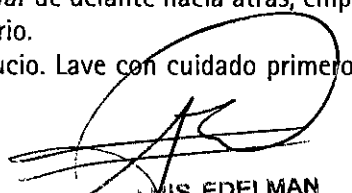
En el hombre, el autosondaje requiere de especial atención debido a la longitud y la anatomía de la uretra.

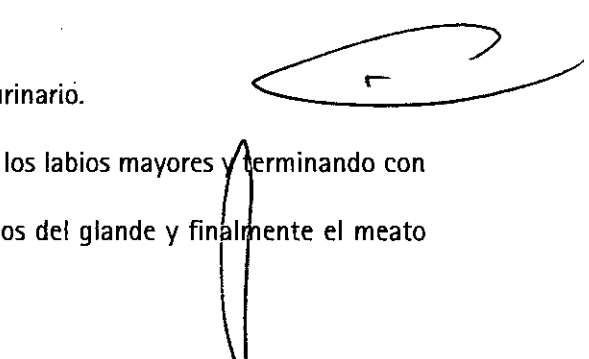
Se recomienda lavarse las manos antes de manipular el producto. Póngase en posición confortable, de pie o sentada/o:

Póngase en posición confortable, de pie o sentada/o:

Con las piernas bien separadas para poder localizar el meato urinario.

1. Proceda a efectuar la limpieza de la zona urogenital.
  - ♀ Se aconseja lavar de delante hacia atrás, empezando por los labios mayores y terminando con el meato urinario.
  - ♂ Retire el prepucio. Lave con cuidado primero ambos lados del glande y finalmente el meato urinario.
2. Abra la bolsa.

  
LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

  
MARIANO PERALTA MUÑOZ  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 13439 - M.P. 16268

3. Retire la funda protectora. Ahora sólo debería quedar la cubierta que envuelve la sonda. Desdoblar la bolsa.
4. Desdoble el extremo de la cubierta y abra por el extremo precortado.
5. La sonda es estéril y lubricada. Empuje el extremo de la sonda de forma que sobresalga por el extremo de la cubierta.  
No toque el extremo. Puede sujetar la sonda por su cubierta protectora evitando el contacto directo con las manos.
6. Una vez localizado el meato urinario, la sonda puede introducirse fácilmente y desplazarse hasta la vejiga.  
Hombre: sostenga el pene hacia arriba para reducir las curvas y facilitar la introducción de la sonda. Una vez se ha situado correctamente la sonda, la orina drenará a la sonda.
7. La sonda debe permanecer en la vejiga hasta que haya sido evacuada la orina. Se incluye un asa en la parte superior de la bolsa para poder sujetar o colgar la misma. Una presión manual en la parte baja del abdomen antes de retirar la sonda asegurará el vaciado completo de la vejiga.
8. Después de retirar suavemente la sonda, tire de la pestaña que se encuentra en la esquina superior de la bolsa para proceder a su vaciado.
9. Seguidamente puede vaciarse la bolsa.
10. Puede recogerse una muestra de orina para su análisis. Luego se desecha el set de acuerdo a las normas locales vigentes.

El autosondaje debe efectuarse solamente por consejo y por orden de un médico y solamente de acuerdo con las instrucciones que se facilitan.

### Actreen Lite Mini

#### Preparación:

1. Antes de abrir la bolsa, compruebe la integridad del embalaje y asegúrese de que el lubricante está repartido uniformemente por la sonda (inspección visual y táctil).
2. Lávese minuciosamente las manos antes (y después) del sondaje, seguidamente, proceda a la limpieza de la zona que rodea al meato urinario.
3. Retire la funda de protección en el extremo del conector por la zona precortada.
4. Tome la sonda por el conector para liberarla de la funda de protección sin tocar la sonda con los dedos.

#### Sondaje:

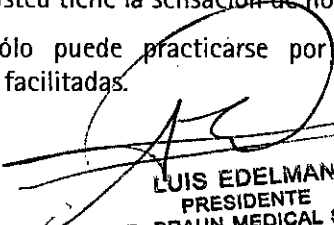
5. Con una mano, separe los labios para despejar el meato urinario, con la otra, introduzca con delicadeza la sonda en la uretra hasta la vejiga, hasta que empiece a salir la orina.
6. Al final del sondaje, una presión en el bajo vientre garantiza el vaciado completo de la vejiga. Cuando la orina deje de salir, retire la sonda muy despacio.
7. A continuación, tire la sonda a la basura. Por discreción, la sonda puede volver a guardarse en la funda de protección para su eliminación.

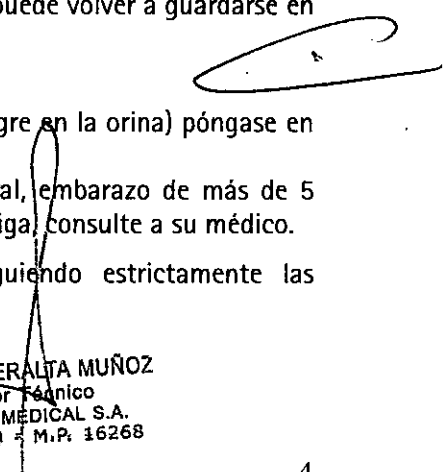
#### Contraindicaciones :

En caso de infección urinaria (fiebre, molestias durante el vaciado, sangre en la orina) póngase en contacto con su médico.

Si en determinados casos particulares (importante sobrecarga ponderal, embarazo de más de 5 meses, etc.) Usted tiene la sensación de no vaciar completamente la vejiga, consulte a su médico.

El sondeo sólo puede practicarse por prescripción médica y siguiendo estrictamente las instrucciones facilitadas.

  
LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

  
MARIANO PERALTA MUÑOZ  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
C.N. 13420 - M.P. 16268

### Actreen Glys Luer Lock

En la mujer, la uretra es de un tamaño aproximado de 4 cm. Localice con cuidado el meato utilizando si es necesario un espejo.

En el hombre, el autosondaje requiere de especial atención debido a la longitud y la anatomía de la uretra.

#### Preparación:

Prepare el área de trabajo y el material necesario para la cateterización urinaria y la instilación vesical, de acuerdo con su protocolo.

#### Instilación del paciente

Coloque al paciente de manera confortable de acuerdo con su protocolo, en una posición semi-sentada o ginecológica.

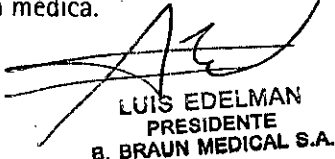
#### Técnica

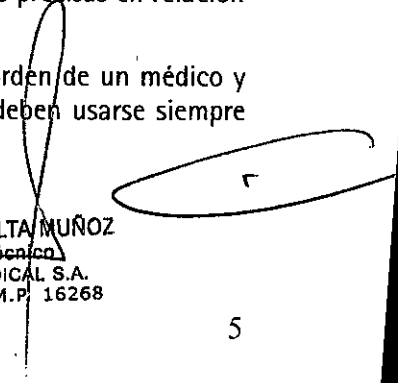
1. Lave sus manos asépticamente. lave la zona genital asépticamente de acuerdo con su protocolo.
- ♀ Coloque la piernas bien separadas para poder localizar el meato urinario. Se aconseja lavar delante hacia atrás, empezando por lo labios mayores y terminando con el meato urinario.
- ♂ Hombre: Retire el prepucio. lave con cuidado primero ambos lados de la glande y finalmente el meato urinario.
2. Abra la bolsa. la sonda es estéril y lubricada.
3. Para abrir la cubierta protectora y retirar la sonda
  - Con una mano, con el pulgar situado en el borde de la soldadura, sujete firmemente la cubierta protectora.
  - Con la otra mano, pulgar con pulgar, sujete el extremo de la lengüeta de apertura
  - ...y tire de la lengüeta para abrirla.
- 4/5. Desenrosque y retire el tapón de la conexión Luer Lock. Tire de la cubierta protectora hacia abajo sin tocar la sonda.
6. ♀ Una vez ubicado el meato urinario, la sonda puede introducirse fácilmente y desplazarse hasta la vejiga.  
♂ Sostenga el pene hacia arriba para reducir las curvas y facilitar la introducción de la sonda. Una vez se ha situado correctamente la sonda la orina saldrá por la sonda.
7. La sonda debe permanecer en la vejiga hasta que haya sido evacuada la orina. una presión manual en la parte baja del abdomen asegurará el vaciado completo de la vejiga.

#### Instilación vesical

8. Lentamente inyecte el fármaco prescrito con una jeringa conectada directamente a la conexión Luer lock de Actreen Glys.
9. Una vez realizada la instilación, lave la sonda con agua o solución de lavado (de acuerdo con su protocolo); entonces retire el sistema completo (sonda +jeringa conectada) mientras cierra la sonda (para evitar contactos directos del fármaco con la uretra)
10. Deseche la sonda.
11. Después de la instilación, deben darse las instrucciones oportunas al paciente de acuerdo con el protocolo (tiempo de exposición del fármaco en la vejiga y condiciones precisas en relación con la micción).

Nota: La auto-cateterización debe efectuarse solamente por consejo y por orden de un médico y solamente de acuerdo con las instrucciones que se facilitan. Los fármacos deben usarse siempre bajo prescripción médica.

  
LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

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



### Actreen Hydrolite Cath

Lávese bien las manos antes y después de colocar la sonda. Lave también la zona genitourinaria.

#### Preparación:

- ✓ Retire la cubierta protectora del conector:  
Sujete la cubierta protectora con el índice y el pulgar por la marca "1" y rómpala para retirar la cubierta del conector.
- ✓ Retire la cubierta de la punta de la sonda de manera que quede un sistema "sin contacto":
  - Para sacar 1/3 de la sonda  
Sujete la cubierta protectora con el índice y el pulgar por la marca "A" y rómpala para sacar 1/3 de la sonda y la punta de la misma.  
Doblar la cubierta protectora arrugándola como un acordeón, sin tocar la sonda al introducirla.
  - Para la versión de 41 cm, si quiere sacar un trozo más largo de sonda, hay dos posibilidades:
    - a. Sujete la cubierta protectora con el índice y el pulgar por la marca "B" y rómpala para sacar un segmento más largo de sonda y reducir el trozo de cubierta que queda para la manipulación.
    - b. Sujete la cubierta protectora con el índice y el pulgar por la marca "B" y rompa la cubierta de manipulación. Sujete la cubierta protectora con el índice y el pulgar por la marca "C" y rómpala. De esta manera, quedarán 10 cm de funda de manipulación, que se pueden desplazar a lo largo de la sonda para conseguir un sistema "sin contacto".
- ✓ Saque toda la sonda si va a usarla sin funda de manipulación:  
Sujete la cubierta protectora con el índice y el pulgar por la marca "C" y rómpala para sacar toda la sonda y dejarla sin cubierta protectora.

Sondaje: Actreen HydroLite Cath puede conectarse a un colector urinario.

#### Hombre:

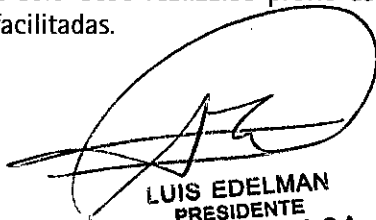
Sujete el pene con una mano y levántelo para reducir la curvatura de la uretra. Con la otra mano, introduzca con cuidado la sonda por la uretra hasta que llegue a la vejiga y empiece a salir orina.  
Sonda Tiemann: Para guiar correctamente la sonda, alinéela bien con la marca que hay en el conector.

#### Mujer:

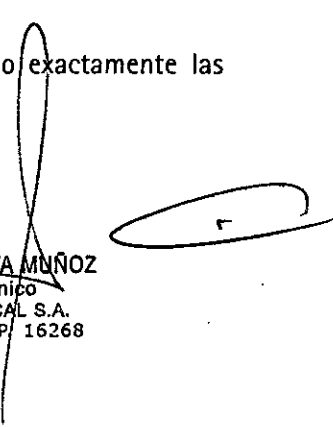
Con una mano, aparte los labios mayores de la vagina para localizar el meato uretral. Con la otra mano, introduzca con cuidado la sonda por la uretra hasta que llegue a la vejiga y empiece a salir orina.  
Ejerza presión con la mano en la parte inferior del abdomen, hacia el extremo de la sonda, para que la vejiga se vacíe del todo. Cuando la vejiga esté completamente vacía, retire la sonda con suavidad. Para evitar que gotee la sonda al retirarla, puede orientar la punta del conector hacia arriba.

Tire la sonda en un contenedor adecuado de acuerdo con la normativa local.

El autosondaje sólo debe realizarse previo asesoramiento médico y siguiendo exactamente las instrucciones facilitadas.



LUIS 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.*

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°:1-47-10152-11-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°... **6482** ... 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: CATETER PARA LA CATETERIZACIÓN URINARIA INTERMITENTE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-683 - CATÉTERES URINARIOS INTERMITENTES.

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

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: El catéter urinario Actreen está indicado para sondaje vesical intermitente. El modelo Actreen Glys Gluer Lock puede utilizarse además para instilación vesical.

Modelo/s: Actreen Glys Set Tiemann; Actreen Glys Set Nelaton; Actreen Lite Cath Tiemann; Actreen Lite Cath Nelaton; Actreen SafeCath Tiemann; Actreen SafeCath Nelaton; Actreen Lite Mini Nelaton; Actreen Glys Gluer Lock Tiemann; Actreen Glys Gluer Lock Nelaton; Actreen Hydrolite Cath Tiemann; Actreen Hydrolite Cath Nelaton.

Período de vida útil: Los modelos Actreen Lite Cath, Actreen Safe Cath, Actreen Lite Mini y Actreen Hydrolite Cath tienen un período de vida útil de 2 años. Los modelos Actreen Glys Set y Actreen Glys Gluer Lock tienen un período de vida útil de 3 años.

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

Nombre del fabricante: 1) B. BRAUN MEDICAL.

2) B. BRAUN MEDICAL.


Lugar/es de elaboración: 1) 204, Avenue du Maréchal Juin -92107 Boulogne Cedex, Francia.

2)13, rue Choix Comtesse, 28402 Nogent le Rotrou, Francia.

Se extiende a B. BRAUN MEDICAL S.A. el Certificado PM-669-233, en la Ciudad de Buenos Aires, a **25 OCT 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**6482**

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