



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

**DISPOSICIÓN N°**

**8237**

**BUENOS AIRES, 07 OCT 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1305-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma B. BRAUN MEDICAL S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-10, denominado: SISTEMA DE INFUSIÓN ACTIVO PARA EL MANEJO DE FLUIDOS, 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.-** Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-10, correspondiente al producto médico denominado: SISTEMA DE INFUSIÓN ACTIVO PARA EL MANEJO DE FLUIDOS, marca B. BRAUN, propiedad de la firma B. BRAUN MEDICAL S.A. obtenido a través de



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

DISPOSICIÓN N°

8237

la Disposición ANMAT N° 3231 de fecha 18 de junio de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-10, denominado: SISTEMA DE INFUSIÓN ACTIVO PARA EL MANEJO DE FLUIDOS, marca B. BRAUN.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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-669-10.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1305-15-1

DISPOSICIÓN N°

SO

8237

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8237**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM 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 genérico aprobado: SISTEMA DE INFUSIÓN ACTIVO PARA EL MANEJO DE FLUIDOS.

Marca: B. BRAUN.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3231/10.

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

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	18 de junio de 2015	18 de junio de 2020
MODELO/S	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Spacestation</li> <li>- Spacecom</li> <li>- Spacecover Standard</li> <li>- Spacecover Comfort</li> <li>- Spacestation con Spacecom integrada</li> </ul> Accesorios: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Battery Pack SP</li> <li>- Space PCA Kit</li> <li>- Extension Lead SP 60 cm</li> <li>- Extension Lead SP 120 cm</li> <li>- Extension Lead SP 10 m</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- SpaceStation art. 8713140 <sup>(1)</sup></li> <li>- SpaceCom art. 8713160, 873160U <sup>(1)</sup></li> <li>- Spacecover Standard art. 8713147 <sup>(1)</sup></li> <li>- SpaceCover Comfort art. 8713145 <sup>(1)</sup></li> <li>- SpaceStation con SpaceCom integrada art. 8713142 <sup>(1)</sup></li> </ul> Accesorios: Battery Pack SP (Li-ion)



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

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Extension Lead SP 15 m</li> <li>- Connection Lead SP 12 V</li> <li>- Connection Lead for Staff Call SP</li> <li>- Battery Pack SP (NiMH)</li> <li>- RS232 cross over cable SP</li> <li>- RS232 connector converter SP</li> <li>- Wlan Card for SpaceCom</li> <li>- SGC-Module</li> <li>- Space Control</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- with pin and Wi-fi art. 8713182A. <sup>(1)</sup></li> <li>- Space PCA Kit art. 8713554 <sup>(1)</sup></li> <li>- Extension Lead SP 60 cm. art. 8713210 <sup>(1)</sup></li> <li>- Extension Lead SP 120 cm art. 8713215 <sup>(1)</sup></li> <li>- Extension Lead SP 10 m art. 8713315 <sup>(1)</sup></li> <li>- Extension Lead SP 15 m art. 8713415 <sup>(1)</sup></li> <li>- Connection Lead SP (12 V) art. 8713231 <sup>(1)</sup></li> <li>- Connection Lead for Staff Call SP art. 8713232 <sup>(1)</sup></li> <li>- Interface lead CAN SP art. 8713230 <sup>(1)</sup></li> <li>- Battery Pack SP (NiMH) art. 8713180, 8713180A <sup>(1)</sup></li> <li>- RS232 Cross-over cable SP art. 8713237 <sup>(1)</sup></li> <li>- RS232 Connector- Converter SP art. 8713238 <sup>(1)</sup></li> <li>- W-Lan card for Space Com art. 8713184</li> <li>- WLAN USB Stick for SpaceCom 8713185U <sup>(1)</sup></li> <li>- SGC-Module art.</li> </ul>
--	--	---

✓



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

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- 8713584 <sup>(1)</sup></li> <li>- SpaceControl art. 8713090 <sup>(1)</sup></li> <li>- Space Station MRI art. 8713152 <sup>(2)</sup></li> <li>- Paquete de Batería SP (NiMH) art. 8713180 <sup>(1)</sup></li> <li>- Paquete de Batería SP (NiMH) incl. pin art. 8713180A <sup>(1)</sup></li> </ul>
Nombre del fabricante	B. Braun Melsungen AG	(1) B. Braun Melsungen AG (2) MIPM Mammendorfer Institut
Lugar/es de elaboración	Carl-Braun Straße 1, 34212 – Melsungen, Alemania	(1) Carl-Braun-Straße 1, 34212, Melsungen, Alemania (2) Oskar-von-Miller-Straße 6, 82291 Mammendorf, Alemania

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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-669-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

Expediente N° 1-47-3110-1305-15-1

DISPOSICIÓN N° **8237**

Ing. ROGELIO LOPEZ  
 Administrador Nacional  
 A.N.M.A.T.

↓