



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

**DISPOSICIÓN N° 8893**

**BUENOS AIRES, 27 OCT. 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3154-15-2 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-166, denominado: Juegos para administración con Bombas de infusión, 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.-** Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-166, denominado: Juegos para administración con Bombas de infusión, marca B. Braun.

**ARTÍCULO 2º.-** Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-166.



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

**DISPOSICIÓN N°**

**8893**

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3154-15-2

DISPOSICIÓN N°

**8893**

dm

l

**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° **8893**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-166 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: Juegos para administración con Bombas de infusión.

Marca: B. Braun.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4734/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-13851-10-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Accesorios	Modelos: Infusomat Space Line Infusomat Space Line Safeset Original Infusomat Tubing Accesorios: Heidelberger Extension Tubing Koppel-System Spiral Tubing Connecting Piece with Injection Port LS-2 Connector LS-4 Connector LS-5 Connector	Modelos: Infusomat Space Line Infusomat Space Line Safeset Original Infusomat Tubing Accesorios: Heidelberger Extension Tubing Koppel-System Spiral Tubing Connecting Piece with Injection Port LS-2 Connector LS-4 Connector LS-5 Connector Safeflow Extension Set



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

Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4734/11.	Nuevo Proyecto de Rótulo a fs. 9.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4734/11.	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso a fs. 10.
Vida Útil	5 años Infusomat Space Line 2 años Accesorios	5 años Infusomat Space Line 2 años Accesorios 5 años Accesorio: Safeflow Extension Set

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-669-166, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**27 OCT. 2015**

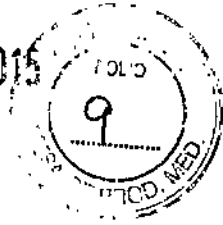
Expediente N° 1-47-3110-3154-15-2

DISPOSICIÓN N°

**8893**

✓

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



Modelo de rótulo

**IMPORTADOR:**

B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 6° (1027) Cap. Fed. – Argentina.

**FABRICANTE:**

B. Braun Medical S.A.S. / 13 rue Croix Comtesse 28402 Nogent-le-Rotrou – Francia

B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd. / Bayan Lepas Free Industr. Zone – 11900 Penang – Malasia

B. Braun Medical Kft. / Deli-Külhatár út 2-4 – 3200 Gyöngyös – Hungría

B. Braun Melsungen AG / Carl Braun Strabe 1 – 34212 Melsungen – Alemania


B. Braun Vietnam Co. Ltd. / 170 La Thanh Road – Dong Da District – 6300 Hanoi – Vietnam

Nombre Genérico: Juegos para administración con bombas de infusión

Marca: B. Braun

Modelo: xxxx

**LOT** "Número de lote"

 "Producto con vencimiento"

 "De un solo uso"

**STERILE EO** "Método de esterilización: Oxido de etileno"

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

Autorizado por la ANMAT PM-669-166

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

  
LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

  
LORENA ANDREA DREHER  
Co-Directora Técnica  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

Modelo de instrucciones de uso

1. Fabricante e importador:

**IMPORTADOR:**

B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 6° (1027) Cap. Fed. – Argentina.

**FABRICANTE:**

B. Braun Medical S.A.S. / 13 rue Croix Comtesse 28402 Nogent-le-Rotrou – Francia

B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd. / Bayan Lepas Free Industr. Zone – 11900 Penang – Malasia

B. Braun Medical Kft. / Deli-Külhatár út 2-4 – 3200 Gyöngyös – Hungría

B. Braun Melsungen AG / Carl Braun Strabe 1 – 34212 Melsungen – Alemania

B. Braun Vietnam Co. Ltd. / 170 La Thanh Road – Dong Da District – 6300 Hanoi – Vietnam

2. Nombre Genérico: Juegos para administración con bombas de infusión

3. Marca: B. Braun

4. Modelo: xxxx

5. "De un solo uso"

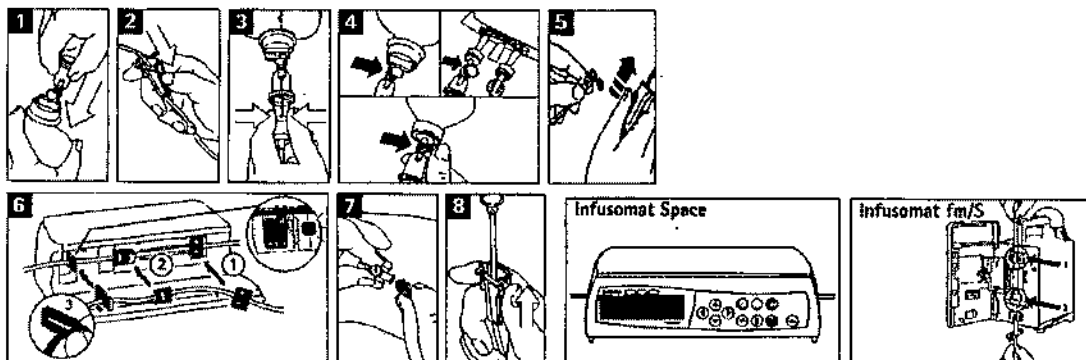
6. **STERILE EO** "Método de esterilización: Oxido de etileno"

7. Director Técnico: Farm. Mariano Peralta M.N. 13430

8. Autorizado por la ANMAT PM-669-166


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

10. Instrucciones



Luego de quitar la tapa protectora y con regulador de flujo cerrado, la espiga se inserta a través de la apertura del contenedor de fluidos medicinales. La sección inferior de la cámara de goteo debe ser adecuadamente llenada mediante repetidas compresiones de su pared flexible. El regulador de flujo y la tapa de ventilación se abren; los tubos se llenan completamente de líquido; y la tapa protectora se retira de la conexión distal para entonces ser conectada a la vía de acceso del paciente. El segmento siliconado de los juegos de administración, destinado a ser utilizado como punto de bombeo de las bombas peristálticas, se conecta al rotor de las bombas de infusión para luego determinar los parámetros de funcionamiento de la bomba según se requiera.

**Almacenamiento:** Almacenar en lugar seco a temperatura ambiente y protegido de la luz.

  
LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

  
LORENA ANDREA DREHER  
Co-Directora Técnica  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 16648