



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10938-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 20 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-1569-17-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1569-17-8 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-669-157, denominado BOMBA DE INFUSION DE JERINGA, 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 facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalidese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-157, correspondiente al producto médico denominado BOMBA DE INFUSION DE JERINGA, marca

B.BRAUN, propiedad de la firma B.BRAUN MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1717/12 de fecha 22 de MARZO de 2012, la cual será 22 de MARZO de 2022.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-157, denominado BOMBA DE INFUSION DE JERINGA, marca B.BRAUN.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-22524148-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-157.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1569-17-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.20 13:24:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
3071517564
Date: 2017.10.20 13:24:16 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma B. BRAUN MEDICAL S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-157 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Bomba de infusión de jeringa.

Marca: B. Braun.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 1717/12 de fecha 22 de Marzo de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-7350-11-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	22 de marzo de 2017	22 de marzo de 2022
Modelos	8714827 - Perfusor Compact – Bomba de Infusión de jeringa. (1) 8714843 - Perfusor Compact S – Bomba de Infusión de jeringa. (1) 34501690 - Pack de baterías recargables para Perfusor Compact. (1) 8700109 - Cable Y. (1) 8700150 - Abrazadera universal MICU. (1) 8711661 - Cable de interfaz MFC RS 232. (1) 8711674 - MFC 12 V	Perfusor® compact Bomba de infusión - jeringa. (1) (6) 8714827. Perfusor® compact S Bomba de infusión - jeringa. (1) (6) 8714843. Original Perfusor® Line Extensión de Líneas de Fluidos. (1) (4) 8255059, 8255067, 8255172, 8255253, 8255490, 8272565, 8722820, 8722862, 8722919, 8722935, 8722960, 8723001, 8723010, 8723017, 8723060.

IF-2017-22524148-APN-DNPM#ANMAT

	<p>Cable de conexión para MICU. (1)</p> <p>8711682 - MFC Cable de conexión para llamado de personal. (1)</p> <p>8714991 - Pack de baterías recargables para Perfusor Compact. (1)</p> <p>8718474 - Abrazadera universal fm. (1)</p> <p>8718482 - Abrazadera universal giratoria. (1)</p> <p>8728615 - Original Perfusor Syringes 20 ml - Original Perfusor Jeringas. (1) (2)</p> <p>8728623 - Original Perfusor Syringes 20 ml - Original Perfusor Jeringas. (1) (2)</p> <p>8728801F - Original Perfusor Syringes 50 ml - Original Perfusor Jeringas. (1) (3)</p> <p>8728810F - Original Perfusor Syringes 50 ml - Original Perfusor Jeringas. (1) (3)</p> <p>8728828F - Original Perfusor Syringes 50 ml - Original Perfusor Jeringas. (1) (3)</p> <p>8728844F - Original Perfusor Syringes 50 ml - Original Perfusor Jeringas. (1) (3)</p>	<p>Original Perfusor® Line Extensión de Líneas de Fluídos. (1) (5) 8255504N, 8722870N, 8745919N.</p> <p>Jeringas Original Perfusor® 50ml Jeringa Original Perfusor® (1) (3) 8728801F, 8728810F, 8728828F, 8728844F, 8728852F, 8728861F-04, 8728861F-06.</p> <p>Jeringa Original Perfusor® 20ml Jeringa Original Perfusor® (1) (2) 8728615, 8728623.</p> <p>Accesorios. (1) (6) 8700109 - Cable Y. 8700150 - Pinza Universal MICU. 8711661 - Cable de interfase MFC-RS 232. 8711674 - Cable de conexión - MFC 12V. 8711682 - Cable de Conexión MFC para llamados de personal. 8714991 - Pack de baterías recargables. 34501690 - Pack de baterías recargables.</p>
--	--	---

	<p>8728852F – Original Perfusor Syringes 50 ml – Original Perfusor Jeringas. (1) (3)</p> <p>8255059 – Original Perfusor Line – Líneas de extensión para fluidos. (1) (4)</p> <p>8255067 – Original Perfusor Line – Líneas de extensión para fluidos. (1) (4)</p> <p>8255172 – Original Perfusor Line – Líneas de extensión para fluidos. (1) (4)</p> <p>8255253 – Original Perfusor Line – Líneas de extensión para fluidos. (1) (4)</p> <p>8255490 – Original Perfusor Line – Líneas de extensión para fluidos. (1) (4)</p> <p>8272565 – Original Perfusor Line – Líneas de extensión para fluidos. (1) (4)</p> <p>8722820 – Original Perfusor Line – Líneas de extensión para fluidos. (1) (4)</p> <p>8722862 – Original Perfusor Line – Líneas de extensión para fluidos. (1) (4)</p> <p>8722919 – Original</p>	
--	--	--

	<p>Perfusor Line – Líneas de extensión para fluidos. (1) (4)</p> <p>8722935 – Original Perfusor Line – Líneas de extensión para fluidos. (1) (4)</p> <p>8722960 – Original Perfusor Line – Líneas de extensión para fluidos. (1) (4)</p> <p>8723001 – Original Perfusor Line – Líneas de extensión para fluidos. (1) (4)</p> <p>8723010 – Original Perfusor Line – Líneas de extensión para fluidos. (1) (4)</p> <p>8723060 – Original Perfusor Line – Líneas de extensión para fluidos. (1) (4)</p> <p>8255504 – Original Perfusor Tubing – Líneas de extensión para fluidos. (1) (5)</p> <p>8722870 – Original Perfusor Tubing – Líneas de extensión para fluidos. (1) (5)</p> <p>8722889 – Original Perfusor Tubing – Líneas de extensión para fluidos. (1) (5)</p> <p>8726019 – Original Perfusor Tubing – Líneas de extensión para fluidos.</p>	
--	--	--

	<p>(1) (6)</p> <p>8723017 - Original Perfusor Line - Líneas de extensión para fluidos. (1) (4)</p> <p>8255504N - Original Perfusor Line - Líneas de Fluído de extensión. (1) (7)</p> <p>8722870N - Original Perfusor Line - Líneas de Fluído de extensión. (1) (7)</p> <p>8745919N - Original Perfusor Line - Líneas de Fluído de extensión. (1) (7)</p>	
Período de vida útil	<p>Cinco (5) años: Original Perfusor Syringes, Original Perfusor Line, Original Perfusor Tubing: 8255067, 8272565, 8255059, 8723060, 8722889, 8722935, 8723010, 8726019, 8255172, 8255253, 8255490, 8722862, 8722919, 8722960, 8723017.</p> <p>Dos (2) años: Original Perfusor Line, Original Perfusor Tubing: 8722870, 8255504, 8723001, 8722820.</p> <p>Cinco (5) años: Original Perfusor Line: 8255504N, 8722870N, 8745919N.</p>	<p>Original Perfusor® Line Extensión de Líneas de Fluidos. 8255059: 5 años. 8255067: 5 años. 8255172: 5 años. 8255253: 5 años. 8255490: 5 años. 8272565: 5 años. 8722820: 2 años. 8722862: 5 años. 8722919: 5 años. 8722935: 5 años. 8722960: 5 años. 8723001: 2 años. 8723010: 5 años. 8723017: 5 años. 8723060: 5 años.</p> <p>Original Perfusor® Line Extensión de Líneas de Fluidos. 8255504N, 8722870N, 8745919N:</p>

IF-2017-22524148-APN-DNPM#ANMAT

		<p>5 años.</p> <p>Jeringas Original Perfusor® 50ml Jeringa Original Perfusor® 8728801F, 8728810F, 8728828F, 8728844F, 8728852F, 8728861F-04, 8728861F-06: 5 años.</p> <p>Jeringa Original Perfusor® 20ml Jeringa Original Perfusor® 8728615, 8728623: 5 años.</p> <p>34501690- Pack de baterías recargables: 1 año.</p>
Nombre del fabricante y Lugar/es de elaboración	<p>1) B.Braun Melsungen AG. Carl Braun Straße 1 - D-34212 Melsungen - Alemania.</p> <p>2) Almo Erzeugnisse Erwin Busch GmbH. Grobe Alle 84 - 34454 Bad Arolsen - Alemania.</p> <p>3) B.Braun Medical AG. Hauptstrabe 39 - 6182 Escholzmatt - Suiza.</p> <p>4) B.Braun Medical S.A.S. 13 rue Croix Comtesse - 28402 Nogent le Rotrou - Francia.</p> <p>5) B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd. Bayan Lepas Free Industr. Zone - 11900 Penang - Malasia.</p> <p>6) B.Braun Medical Inc. /</p>	<p>Original Perfusor® Line Extensión de Líneas de Fluidos. 8255059: 5 años. 8255067: 5 años. 8255172: 5 años. 8255253: 5 años. 8255490: 5 años. 8272565: 5 años. 8722820: 2 años. 8722862: 5 años. 8722919: 5 años. 8722935: 5 años. 8722960: 5 años. 8723001: 2 años. 8723010: 5 años. 8723017: 5 años. 8723060: 5 años.</p> <p>Original Perfusor® Line Extensión de Líneas de Fluidos. 8255504N, 8722870N, 8745919N: 5 años.</p>

IF-2017-22524148-APN-DNPM#ANMAT

	<p>901 Marcon Boulevard - Allentown PA 18109 - 9341 - Estados Unidos.</p> <p>7) B.Braun Vietnam Co., Ltd. / Thanh Oai Industrial Complex Thanh Oai District - 156800 Hanoi - Vietnam.</p>	<p>Jeringas Original Perfusor® 50ml Jeringa Original Perfusor® 8728801F, 8728810F, 8728828F, 8728844F, 8728852F, 8728861F-04, 8728861F-06: 5 años.</p> <p>Jeringa Original Perfusor® 20ml Jeringa Original Perfusor® 8728615, 8728623: 5 años.</p> <p>34501690- Pack de baterías recargables: 1 año.</p> <p>1) B.Braun Melsungen AG. Carl Braun Straße 1 - D-34212 Melsungen - Alemania.</p> <p>2) Almo Erzeugnisse Erwin Busch GmbH. Grobe Alle 84 - 34454 Bad Arolsen - Alemania.</p> <p>3) B.Braun Medical AG. Hauptstrabe 39 - 6182 Escholzmatt - Suiza.</p> <p>4) B.Braun Medical S.A.S. 13 rue Croix Comtesse - 28402 Nogent le Rotrou - Francia.</p> <p>5) B.Braun Vietnam Co., Ltd. Thanh Oai Industrial Complex Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam.</p> <p>6) B.Braun Melsungen AG</p>
--	---	--

IF-2017-22524148-APN-DNPM#ANMAT

		Pfieffewiesen - 34212 Melsungen - Alemania.
--	--	--

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

Expediente Nº 1-47-3110-1569-17-8



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-22524148-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 29 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-1569-17-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 3071517564
Date: 2017.09.29 12:04:56 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
3071517564
Date: 2017.09.29 12:04:57 -03'00'