



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

DISPOSICIÓN Nº

7767

BUENOS AIRES, **23 SEP 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-16610-13-5 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 Nº PM-669-40, denominado: Aguja Espinal, marca B.BRAUN.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 los Decretos Nº 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 Nº PM-669-40, denominado: Aguja Espinal, 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 Nº PM-669-40.



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

DISPOSICIÓN Nº

7767

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, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-16610-13-5

DISPOSICIÓN Nº

mcv.

7767

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

f



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° 7767, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-40 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: Agujas Espinales.

Marca: B.BRAUN.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4381/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-15936-11-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos / Fabricantes	<p>a) Agujas para anestesia espinal Spinocan, códigos: 4504917, 4505913, 4506090.</p> <p>Agujas para anestesia espinal Pencan, códigos: 4502019-10, 4502027-10, 4502035-13, 4502043-13, 4502051-13, 4502116-13, 4502124-13, 4502132-13, 4502120-13.</p> <p>B. BRAUN MELSUNGEN AG / Carl Braun Straße 1, 34212, Melsungen, Alemania</p> <p>b) Agujas para anestesia</p>	<p>a) Agujas para anestesia espinal Spinocan, códigos: 4504917, 4505913, 4506090.</p> <p>Agujas para anestesia espinal Pencan, códigos: 4502019-10, 4502027-10, 4502035-13, 4502043-13, 4502051-13, 4502116-13, 4502124-13, 4502132-13, 4502120-13.</p> <p>B. BRAUN MELSUNGEN AG / Carl Braun Straße 1, 34212, Melsungen, Alemania</p> <p>b) Agujas para anestesia espinal Spinocan, códigos: 4501144, 4501195, 4501373, 4501390, 4501900, 4501918, 4502140, 4502906, 4503902, 4505751,</p>



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

	<p>espinal Spinocan, códigos: 4501144, 4501195, 4501373, 4501390, 4501900, 4501918, 4502140, 4502906, 4503902, 4505751, 4505905, 4507401, 4507754, 4507908, 4509757, 4509900.</p> <p>B. BRAUN MELSUNGEN AG / Carl Braun Straße 1, 34212, Melsungen, Alemania</p> <p>B. BRAUN MEDICAL INDUSTRIES SDN. BHD. / Bayan Lepas Free Industr. Zone - 11900 Penang - Malasia</p> <p>c) Aguja espinal para punción de diagnóstico y espinal Atraucan, Atraucan Paed, códigos: 4504739, 4504763, 4504771.</p> <p>B. BRAUN MELSUNGEN AG / Carl Braun Straße 1, 34212, Melsungen, Alemania</p> <p>B. BRAUN MEDICAL INDUSTRIES SDN. BHD. / Bayan Lepas Free Industr. Zone - 11900 Penang - Malasia</p> <p>d) Agujas para anestesia espinal Spinocan,</p>	<p>4505905, 4507401, 4507754, 4507908, 4509757, 4509900.</p> <p>B. BRAUN MELSUNGEN AG / Carl Braun Straße 1, 34212, Melsungen, Alemania</p> <p>B. BRAUN MEDICAL INDUSTRIES SDN. BHD. / Bayan Lepas Free Industr. Zone - 11900 Penang - Malasia</p> <p>c) Aguja espinal para punción de diagnóstico y espinal Atraucan, Atraucan Paed, códigos: 4504739, 4504763, 4504771.</p> <p>B. BRAUN MELSUNGEN AG / Carl Braun Straße 1, 34212, Melsungen, Alemania</p> <p>B. BRAUN MEDICAL INDUSTRIES SDN. BHD. / Bayan Lepas Free Industr. Zone - 11900 Penang - Malasia</p> <p>d) Agujas para anestesia espinal Spinocan, códigos: 4501144- 13, 4501195-13, 4501373-13, 4501900-13, 4501918-13, 4502140-13, 4502906-10, 4503902-10, 4504917-13, 4505751-10, 4505905-10, 4505913-13, 4506090-13, 4507401-13, 4507754-13, 4507908-10, 4509757-13, 4509900-10, 4501390-10.</p> <p>Agujas para anestesia espinal Pencan, códigos: 4502019-10, 4502027-10, 4502035-13, 4502043-13, 4502051-13,</p>
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.S.

	<p>códigos: 4501144-13, 4501195-13, 4501373-13, 4501900-13, 4501918-13, 4502140-13, 4502906-10, 4503902-10, 4504917-13, 4505751-10, 4505905-10, 4505913-13, 4506090-13, 4507401-13, 4507754-13, 4507908-10, 4509757-13, 4509900-10, 4501390-10.</p> <p>Agujas para anestesia espinal Pencan, códigos: 4502019-10, 4502027-10, 4502035-13, 4502043-13, 4502051-13, 4502116-13, 4502124-13, 4502132-13, 4502120-13.</p> <p>Agujas para anestesia espinal Pencan Paed, códigos: 4502159-13, 4502167-13, 4502175-13.</p> <p>B. BRAUN MELSUNGEN AG / Carl Braun Straße 1, 34212, Melsungen, Alemania</p> <p>B. BRAUN AESCULAP JAPAN CO. LTD. , TOCHIGI FACTORY HOSPITAL CARE / 285 Ogaki, Tsuga-machi, Shimotsuga-gun, Tochigi 328-0101, Japón</p>	<p>4502116-13, 4502124-13, 4502132-13, 4502120-13.</p> <p>Agujas para anestesia espinal Pencan Paed, códigos: 4502159-13, 4502167-13, 4502175-13.</p> <p>B. BRAUN MELSUNGEN AG / Carl Braun Straße 1, 34212, Melsungen, Alemania</p> <p>B. BRAUN AESCULAP JAPAN CO. LTD. , TOCHIGI FACTORY HOSPITAL CARE / 285 Ogaki, Tsuga-machi, Shimotsuga-gun, Tochigi 328-0101, Japón</p> <p>e) Agujas para anestesia espinal Pencan / Pencan Paed, códigos: 4502035, 4502043, 4502051, 4502124, 4502159, 4502167.</p> <p>B. BRAUN MELSUNGEN AG / Carl Braun Straße 1, 34212, Melsungen, Alemania</p> <p>B. BRAUN MEDICAL INDUSTRIES SDN. BHD. / Bayan Lepas Free Industr. Zone - 11900 Penang - Malasia.</p>
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



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

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-669-40, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

23 SEP 2015

Expediente N° 1-47-16610-13-5

DISPOSICIÓN N°

7767

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