



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**

**N° rev: 669-344#0003**

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por B. BRAUN MEDICAL S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 669-344 aprobado según:

Disposición autorizante N° 5204 de fecha 01 julio 2019  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Rev. 669-344#0001  
Rev. 669-344#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Modelos                          | 04430000 Celsite® T301F<br>04430018 Celsite® T301<br>04430092 Celsite® ST301V<br>04430425 Celsite® ST301<br>04430433 Celsite® ST301F<br>04430433 Celsite® ST301F<br>04433750 Celsite® ST305<br>04433823 Celsite® ST301G<br>04436709 Celsite® ST311<br>04436717 Celsite® ST311F<br>04436725 Celsite® ST315<br>04436903 Celsite® T305<br>04436920 Celsite® ST305L | 04430000 Celsite® T301F<br>04430018 Celsite® T301<br>04430092 Celsite® ST301V<br>04430425 Celsite® ST301<br>04430433 Celsite® ST301F<br>04433750 Celsite® ST305<br>04433823 Celsite® ST301G<br>04436709 Celsite® ST311<br>04436717 Celsite® ST311F<br>04436725 Celsite® ST315<br>04436903 Celsite® T305<br>04436920 Celsite® ST305L<br><br>04430095 Celsite®ST305V |

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de acceso vascular implantable y accesorios Celsite

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12-161 Kits para cateterismo, Intravenosos

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Para administración intravenosa repetida de quimioterapia, antibióticos y fármacos antivirales, para nutrición parenteral, toma de muestras o transfusión de sangre. Pueden ser utilizados para la realización de Tomografía Computarizada con Realce de Contraste (CECT) mediante inyección a alta presión.

Modelos: 04430000 Celsite® T301F

04430018 Celsite® T301

04430092 Celsite® ST301V

04430425 Celsite® ST301

04430433 Celsite® ST301F

04433750 Celsite® ST305

04433823 Celsite® ST301G

04436709 Celsite® ST311

04436717 Celsite® ST311F

04436725 Celsite® ST315

04436903 Celsite® T305

04436920 Celsite® ST305L

04430095 Celsite®ST305V

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Envase estéril individual

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1- B. Braun Medical

2- B. Braun Medical

Lugar de elaboración: 1- 26 rue Armengaud, 92210 Saint-Cloud, Francia.

2- 30 Avenue des Temps Modernes, 86360, CHASSENEUIL-DU-POITOU, Francia.

### AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 28 marzo 2025.

|                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos<br/>Firma y Sello</p>                                                                                                                                                                                       | <br>TERRIZZANO Maria Lorena<br>CUIL 28212065604<br>Instituto Nacional de Productos Médicos<br>ANMAT<br>Firma y Sello |
| <p>El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.</p> |                                                                                                                                                                                                        |
| <p>Fecha de emisión: 28 marzo 2025</p>                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                        |
| <div style="text-align: right;">  </div>                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                        |
| <p>La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                        |
| <p>N° Identificador Trámite: 66271</p>                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                        |

  
ABRIOLA Leticia Adriana  
CUIL 27323186494