



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-3486-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 11 de Abril de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-2320-16-0

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2320-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma FAMOX S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1207-11, denominado REDUCTORES DE PRESIÓN, marca FAMOX.

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 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1207-11, correspondiente al producto médico denominado REDUCTORES DE PRESIÓN, marca FAMOX, propiedad de la firma FAMOX S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3580/11 de fecha 19 de mayo de 2011, la cual será 19 de mayo de 2021.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1207-11, denominado REDUCTORES DE PRESIÓN, marca FAMOX.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-07855742-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1207-11.

ARTICULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágase 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° 1-47-3110-2320-16-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.04.11 09:34:44 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  
30715117594  
Date: 2018.04.11 09:34:46 -0300

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma FAMOX S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1207-11 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: REDUCTORES DE PRESIÓN.

Marca: FAMOX.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3580/11 de fecha 19 de mayo de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-21978-10-2

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	19 de mayo de 2016	19 de mayo de 2021
Nombre descriptivo	Reductores de Presión.	Regulador de Alta Presión para Aire Comprimido Medicinal.
Modelo	Reductor de Cilindro de Aire Comprimido Medicinal.	Regulador Ajustable.
Periodo de vida útil	5 años	3 años
Indicación de uso	Para reducir y regular de manera controlada la presión en un circuito de provisión de Aire Comprimido Medicinal. Su uso está previsto en todas las áreas hospitalarias que requieran su aplicación,	Están diseñados para reducir y regular de manera controlada en un circuito de provisión de aire comprimido medicinal. Su uso está previsto en todas las áreas hospitalarias que

	<p>incluida unidades de terapia intensiva y quirófanos. Su función es reducir la presión de salida del cilindro de alta presión, desde 0 a 10 bar, controlando e indicando la carga remanente en el cilindro y la presión regulada.</p>	<p>requieran su aplicación, incluidas unidades de terapia intensiva y quirófanos. Su función es reducir y regular la presión de salida del cilindro de alta presión, controlando e indicando la carga remanente en el cilindro y la presión regulada.</p>
--	---	---

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2320-16-0



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-07855742-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 21 de Febrero de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-2320-16-0

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 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 30715117564  
Date: 2018.02.21 12:44:45 -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  
30715117564  
Date: 2018.02.21 12:44:47 -03'00'