**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:** DI-2020-1589-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 25 de Marzo de 2020

**Referencia:** 1-47-447-20-0

---

VISTO el Expediente Nº 1-47-447-20-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM 1084-78, denominado Respiradores (Ventiladores), marca Air Liquide.

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 el Instituto 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 sus modificatorios.

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 Nº PM 1084-78,

correspondiente al producto médico denominado Respiradores (Ventiladores), marca Air Liquide, propiedad de la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4090/2010 de fecha 21 de julio de 2010, la cual será 21 de julio de 2025.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM 1084-78, denominado Respiradores (Ventiladores), marca Air Liquide.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento IF-2020-18686167-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1084-78.

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 Nº 1-47-447-20-0

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.03.25 14:03:42 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.25 14:04:26 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1084-78 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico del producto médico: Respiradores (Ventiladores)
Marca: Air Liquide
Clase de Riesgo: III
Obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4090/2010 de fecha 21 de julio de 2010.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION AUTORIZADA |
|---|---|---|
| Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos | 21 de julio de 2020 | 21 de julio de 2025 |
| Nombre descriptivo | Respiradores (Ventiladores) | Ventilador pulmonar con turbina de aire autónoma |
| Modelos | Monnal T75<br>Monnal T75 con pie<br>Monnal T75 CO2 | Monnal T75 KB022600<br>Monnal T75 CO2 KB033600 |
| Período de vida útil (ciclo de vida) | No especificada | 7 años a partir de la fecha de instalación |

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

Expediente N° 1-47-447-20-0

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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

**Número:** IF-2020-18686167-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 25 de Marzo de 2020

**Referencia:** Anexo de Modificacion

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.25 10:05:59 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.25 10:06:41 -03:00