



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

Disposición

Número: DI-2017-11506-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 10 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3929-15-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3929-15-0 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-1207-2, denominado REGULADOR DE FLUJO PARA GASES MEDICINALES, 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 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1207-2, correspondiente al producto médico denominado REGULADOR DE FLUJO PARA GASES

MEDICINALES, marca FAMOX, propiedad de la firma FAMOX S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5513/10 de fecha 20 de septiembre de 2010, la cual será 20 de septiembre de 2020.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1207-2, denominado REGULADOR DE FLUJO PARA GASES MEDICINALES, marca FAMOX.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-24839737-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1207-2.

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° 1-47-3110-3929-15-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.10 12:41:20 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
30715117564
Date: 2017.11.10 12:41:25 -03'00'

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 1207-2 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: REGULADOR DE FLUJO PARA GASES MEDICINALES.

Marca: FAMOX.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5513/10 de fecha 20 de septiembre de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-18831-09-1

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	20 de septiembre de 2015	20 de septiembre de 2020
Nombre descriptivo	Regulador de Flujo para Gases Medicinales.	Caudalímetro.
Modelo	Regulador de Flujo para Oxígeno Medicinal.	Caudalímetro para Oxígeno Medicinal.
Periodo de vida útil	5 años	3 años
Indicación de uso	Para seleccionar y controlar el caudal de oxígeno medicinal a entregar en aplicaciones tales como alimentación de respiradores mecánicos y oxigenoterapia (Ej:	Los caudalímetros son empleados para seleccionar y controlar el caudal de oxígeno medicinal a entregar en aplicaciones tales como alimentación de

IF-2017-24839737-APN-DNPM#ANMAT

	mediante una cánula nasal) a partir de una toma de conexión a la red de gas hospitalaria.	respiradores mecánicos y en oxigenoterapia (Ej: mediante una cánula nasal) a partir de una toma de conexión a la red de gas hospitalaria o a un cilindro domiciliario de oxígeno medicinal, previa reducción de la presión de salida del mismo a valores admitidos por el dispositivo.
--	---	--

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-3929-15-0

IF-2017-24839737-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-24839737-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 20 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3929-15-0

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: 2017.10.20 14:05:41 -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: 2017.10.20 14:05:42 -03'00'