República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9568-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 26 de Noviembre de 2019

Referencia: EX 2018-33474040-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente Nº EX 2018-33474040-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DRÄGER ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1601-85, denominado VAPORIZADORES DE ANESTESIA, marca Dräger Medical.

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 1601-85, correspondiente al producto médico denominado VAPORIZADORES DE ANESTESIA, marca Dräger Medical, propiedad de la firma DRÄGER ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4538/2013 de fecha 16 de julio de 2013, la cual será 16 de julio de 2023.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1601-85, denominado VAPORIZADORES DE ANESTESIA, marca Dräger Medical.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-86314933-APN-DEYRPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1601-85.

ARTICULO 4°.- 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 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.

EX 2018-33474040-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.26 14:26:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.26 14:26:27 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma DRÄGER ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM 1601-85 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Vaporizadores de anestesia

Marca: Dräger Medical

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4538/2013 de fecha 16 de julio de 2013.Tramitado por expediente N° 1-47-18914-12-7

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	16 de julio de 2018	16 de julio de 2023
Marca	Dräger Medical	Dräger
Modelo/s	1) Vapor 3000 2) Dräger Vapor 2000 (para uso de agentes anestésicos halotano, enflurano, isoflurano y sevoflurano) 3) D-Vapor 3000 4) Dräger Devapor / Dräger D-Vapor para uso de agente anestésico desflurano	1) Vapor 3000 2) Vapor 2000 (en sus variantes para halotano, isoflurano y sevoflurano) 1) D-Vapor 3000 2) D-Vapor
Nombre del fabricante	Dräger Medical GmbH	Drägerwerk AG&Co KGaA
Lugar/es de elaboración	Moislinger Allee 53-55 D Lübeck 23542-Lübeck	1) Moislinger Allee 53-55 D-23542-Lübeck Alemania

	Alemania	2) Revalstraβe 23560 Lübeck, Alemania
Proyecto de rótulo e instrucciones de uso	Según disposición 4538/2013	Documento GEDO IF-2018-66874811-APN-DGA#ANMAT

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-4495-18-2

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-86314933-APN-DEYRPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 23 de Septiembre de 2019

Referencia: Anexo de modificaciones

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.23 16:33:21 -03'00'

Adriana María David
Supervisor Informático
Dirección de Evaluación y Registro 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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.23 16:33:22 -03'00'