



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Insititutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 4635

BUENOS AIRES, 17 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-15985/12-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma Dräger Medical Argentina S.A. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del Producto Médico N° PM 1601-41, denominado: Ventilador para Cuidados Domiciliarios Invasivos y No Invasivos.

Q. 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 Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **4635**

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta del Producto Médico N° PM 1601-41, denominado: Ventilador para Cuidados Domiciliarios Invasivos y No Invasivos y Revalídese la fecha de vigencia del certificado propiedad de la firma Dräger Medical Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT 6389 de fecha 26 de octubre de 2007 y su modificatoria N° 2013 de fecha 21 de marzo de 2011, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

ARTICULO 2°.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado PM 1601-41.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo. Gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-15985/12-3

DISPOSICION N°

4635

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.A.F

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 4635, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM -1601-41 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Dräger Medical Argentina S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: Dräger - Carina / Ventilador para Cuidados Domiciliarios Invasivos y No Invasivos.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 6389 de fecha 26 de octubre de 2007 y su modificatoria N° 2013 de fecha 21 de marzo de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-17076/07-2 y 1-47-10492/10-4 respectivamente

Clase de Riesgo: III

5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Tiempo de Vida Útil:	-	5 años
Indicaciones Autorizadas	Cuidados subagudos, para pacientes internados en establecimientos de salud o pacientes con internación domiciliaria.	Carina - ventilador a largo plazo para pacientes dependientes de ventilación o con ventilación asistida. Para cuidados subagudos de pacientes en hospitales y



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

		salas médicas. Para ventilación invasiva o no invasiva. Para pacientes con un volumen tidal de al menos 100 mL. Para la ventilación constante con regulación de presión y control de presión y volumen de pacientes con insuficiencia respiratoria, utilizando aire ambiente o aire enriquecido con oxígeno. Para pacientes con un peso superior a 5 kg.
--	--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Dragër Medical Argentina S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1601-41, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 17 JUL 2013

Expediente N° 1-47-15985/12-3

DISPOSICIÓN N° **4635**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.