



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **8076**

BUENOS AIRES, **7 JUL 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-003542-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Electromedik S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

E. H.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **8076**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Medin, nombre descriptivo Generador de CPAP nasal y nombre técnico Unidades de Presión Continua Positiva en las Vías Respiratorias, de acuerdo con lo solicitado por Electromedik S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 a 9 y 10 a 23 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1136-47, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº **8076**


ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-003542-17-6

DISPOSICIÓN Nº

**8076**

LCB

  
Dr. CARLOS SCHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-003542-17-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8076**, y de acuerdo con lo solicitado por Electromedik S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Generador de CPAP nasal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-001-Unidades de Presión Continua Positiva en las Vías Respiratorias.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medin

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: aplicación de nCPAP en terapias respiratorias no invasivas en recién nacidos o bebés prematuros. Para su funcionamiento necesita estar conectado a un equipo de CPAP.

Modelo/s: {1}[4]Medijet 1000;

{3}[1]Medijet 1010;

{3}[1]Medijet 1020;

{1}[4]Miniflow 4000;

{  
H

Accesorios: Juegos de tuberías: {2}[3]1202, {2}[3]1205, {2}[3]1207, {2}[3]1207MKI, {2}[3]1210, {2}[3]206746, {2}[3]206748, {2}[3]206749;

adaptador: 4010;

cánulas nasales (nasal prongs): {2}[3]1200-01, {2}[3]1200-21, {2}[3]1200-02, {2}[3]1200-22, {2}[3]1200-03, {2}[3]1200-32, {2}[3]1200-33;

Máscaras: {2}[3]1200-04, {2}[3]1200-05, {2}[3]1200-06, {2}[2]1200-07;

Bonetes (bonnets):{2}[1]1214, {2}[1]1215, {2}[1]1216, {2}[1]1217, {2}[1]1218, {2}[1]1219, {2}[1]1220, {2}[1]1221, {2}[3]1213-10, {2}[3]1214-10, {2}[3]1215-10, {2}[3]1216-10, {2}[3]1217-10, {2}[3]1218-10, {2}[3]1219-10, {2}[3]1220-10, {2}[1]2018;

Período de vida útil: {1} de uso en un único paciente, vence luego de 5 años desde la fecha de fabricación.

{2} de uso en un único paciente, vencen luego de 3 años desde la fecha de fabricación.

{3}100 usos reutilizable.

Forma de presentación: [1] unitario

[2] 5 unidades

[3] 10 unidades

[4] blister por 20 unidades

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Medin Medical Innovations GmbH.

Lugar/es de elaboración: Medin Medical Innovations GmbH, Adam-Geisler-Str. 1, D-82140, Olching, Alemania.

A




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

Se extiende a Electromedik S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1136-47, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 JUL 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**8076**

  
**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.