



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-3057-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 28 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-2319-16-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2319-16-9 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-1207-3, denominado REDUCTORES DE PRESIÓN PARA CILINDRO, 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-1207-3, correspondiente al producto médico denominado REDUCTORES DE PRESIÓN PARA CILINDRO, marca FAMOX, propiedad de la firma FAMOX S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3705/11 de fecha 24 de mayo de 2011, la cual será 24 de mayo de 2021.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1207-3, denominado REDUCTORES DE PRESIÓN PARA CILINDRO, marca FAMOX.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-07733968-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1207-3.

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° 1-47-3110-2319-16-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.28 11:42:24 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, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUT
3071517284
Date: 2018.03.28 11:42:28 -0300

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 1207-3 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: REDUCTORES DE PRESIÓN PARA CILINDRO.

Marca: FAMOX.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3705/11 de fecha 24 de mayo de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-22089-09-1

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	24 de mayo de 2016	24 de mayo de 2021
Nombre descriptivo	Reductores de Presión para Cilindro.	Regulador de Alta Presión para Oxígeno Medicinal.
Modelo	Reductor de Presión para Cilindro de Oxígeno Medicinal.	Regulador Ajustable.
Periodo de vida útil	5 años	3 años
Indicación de uso	Para reducir y regular de manera controlada la presión en un circuito de provisión de oxígeno medicinal. Su uso está previsto en todas las áreas hospitalarias que requieran su aplicación, incluidas	Están diseñados para reducir y regular de manera controlada en un circuito de provisión de oxígeno medicinal. Su uso está previsto en todas las áreas hospitalarias que requieran su aplicación,

IF-2018-07733968-APN-DNPM#ANMAT

	<p>unidades de terapia intensiva y quirófanos. Su función es reducir y regular la presión de salida del cilindro de alta presión, desde 0 a 10 bar, controlando e indicando la carga remanente en el cilindro y la presión regulada.</p>	<p>incluidas unidades de terapia intensiva y quirófanos. Su función es reducir y regular la presión de salida del cilindro de alta presión, controlando e indicando la carga remanente en el cilindro y la presión regulada.</p>
--	--	--

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-2319-16-9



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-07733968-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 20 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-2319-16-9

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 30715117264
Date: 2018.02.20 17:03:44 -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
30715117264
Date: 2018.02.20 17:03:44 -03'00'