



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

Disposición

Número: DI-2017-10887-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 19 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-839-16-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-839-16-2 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 N° PM-1601-29, denominado Calefactor Radiante, marca Draeger Medical System.

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-1601-29, correspondiente al producto médico denominado Calefactor Radiante, marca Draeger Medical System, propiedad de la firma DRÄGER ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1498 de fecha 23 de Febrero de 2011, la cual será 23 de febrero de 2021.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1601-29, denominado Calefactor Radiante, marca Draeger Medical System.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-22428433-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1601-29.

ARTICULO 4º.- 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.

Expediente N° 1-47-3110-839-16-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.19 10:00:37 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: 2017.10.19 10:00:41 -0300'

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 N° PM-1601-29 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Calefactor radiante.

Marca: Draeger Medical System.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 1498/11 de fecha 23 de febrero de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-13401-10-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	23 de febrero de 2016	23 de febrero de 2021
Indicación/es autorizada/	El calentador para sala de partos se ha diseñado para su uso durante el período de dilatación y el parto, compuesto por cuna, calefactor independiente y carrito desmontable.	Los calefactores radiantes y de salas de partos Resuscitaire están indicados para la termorregulación, la monitorización de la temperatura cutánea y la temporización APGAR. Los modelos (RW82), (WBR82) y RW82VHA, están indicados también para la reanimación de neonatos.
Modelo/s	Calefactor radiante RW Resuscitaire	Calentador radiante para infantes RW Resuscitaire: RW82, RW82VHA, WBR82 Con o sin carro, WMRW82

IF-2017-22428433-APN-DNPM#ANMAT

Marca	Draeger Medical System	Dräger
Lugar/es de elaboración	3135 Quarry Road Telford PA, 19869, Estados Unidos	3135 QuarryRdTelford PA, 18969, Estados Unidos

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

Expediente N° 1-47-3110-839-16-2.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-22428433-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 28 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-839-16-2

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 30715117584
Date: 2017.09.28 16:33:52 -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
30715117584
Date: 2017.09.28 16:33:55 -03'00'