



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

Disposición

Número: DI-2017-11076-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 27 de Octubre de 2017

Referencia: 1-0047-3110-001432-16-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001432-16-1 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 de Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1207-4, denominado REGULADORES DE PRESIÓN AJUSTABLES, 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 14 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-1207-4, correspondiente al producto médico denominado REGULADORES DE PRESIÓN AJUSTABLES marca FAMOX, propiedad de la firma FAMOX S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2014 de fecha 21 de marzo de 2011, la cual será 21 de marzo de 2021.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1207-4 denominado REGULADORES DE PRESIÓN AJUSTABLES, marca FAMOX.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-23864131-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1207-4.

ARTICULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTICULO 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 d Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-3110-001432-16-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.27 10:28:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



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

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 1207-4 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: REGULADORES DE PRESIÓN AJUSTABLES.

Marca: FAMOX.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2014/11

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-010456-10-0

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	21 de marzo de 2016	21 de marzo de 2021
Nombre descriptivo	Reguladores de Presión Ajustables.	Regulador de Baja Presión.
Modelo	Reguladores de Presión Ajustables para Oxígeno (O2).	Regulador de Baja Presión para Oxígeno Medicinal.

Periodo de vida útil	5 años	3 años
Indicación de uso	Para regular de manera controlada y en la etapa terminal, el caudal provisto por un circuito de provisión de gases medicinales. Su uso está previsto en todas las áreas hospitalarias que requieran su aplicación, incluidas unidades de terapia intensiva y quirófanos.	Están diseñados para regular de manera controlada y en la etapa terminal, la presión provista por un circuito de provisión de gases medicinales. Su uso está previsto en oxigenoterapia domiciliaria y en todas las áreas hospitalarias que requieran su aplicación, incluidas unidades de terapia intensiva y quirófanos.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-3110-001432-16-1

IF-2017-23864131-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-23864131-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-1432-16-1

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 30715117564
Date: 2017.10.11 12:49:07 -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
30715117564
Date: 2017.10.11 12:49:07 -03'00'