



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

## DISPOSICIÓN N° 7467

BUENOS AIRES, 14 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-493-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DIAVAMEDIC S.A.I.C. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-113-10, denominado: Sondas para inhalación de oxígeno o succión de mucus, marca BIOM.

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 atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-113-10, denominado: Sondas para inhalación de oxígeno o succión de mucus, marca BIOM.

LV

↓



**DISPOSICIÓN N° 7467**

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

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-113-10.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-493-15-4

DISPOSICIÓN N°

GS

**7467**

DR. LEONARDO VEBNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7467**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-113-10 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DIAVAMEDIC S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sondas para inhalación de oxígeno o succión de mucus..

Marca: BIOM.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 582/15.

Tramitado por expediente N° 1-47-2146-13-6..

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	<b>B-28 P</b> Sondas para inhalación de oxígeno o succión de mucus con regulador Ø 3,3 mm (10 French) y orificio terminal.	<b>B-28 P</b> Sondas para inhalación de oxígeno o succión de mucus con regulador Ø 3,3 mm (10 French) y orificio terminal.
	<b>B-28 PC</b> Sonda para inhalación de oxígeno o succión de mucus con regulador, punta ciega y 4 pares de orificios laterales alternados. Ø 3,3 mm (10 French)	<b>B-28 PC</b> Sonda para inhalación de oxígeno o succión de mucus con regulador, punta ciega y 4 pares de orificios laterales alternados. Ø 3,3 mm (10 French)

LV

↓



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

	<p><b>BT-3528 P</b> Prolongador T-35 x 1,50 mts. con sonda B-28 P</p>	<p><b>BT-3528 P</b> Prolongador T-35 x 1,50 mts. con sonda B-28 P</p>
	<p><b>BT-3528 PC</b> Prolongador T-35 x 1,50 mts. con sonda B-28 P, y punta ciega.</p>	<p><b>BT-3528 PC</b> Prolongador T-35 x 1,50 mts. con sonda B-28 P, y punta ciega.</p>
	<p><b>B-29</b> Sondas para inhalación de oxígeno o succión de mucus Ø 4 mm (12 French) con orificio terminal y 6 perforaciones laterales alternadas</p>	<p><b>B-29</b> Sondas para inhalación de oxígeno o succión de mucus Ø 4 mm (12 French) con orificio terminal y 6 perforaciones laterales alternadas</p>
	<p><b>B-29 P</b> Sondas para inhalación de oxígeno o succión de mucus con regulador Ø 4 mm (12 French) con orificio terminal y 6 perforaciones laterales alternadas</p>	<p><b>B-29 P</b> Sondas para inhalación de oxígeno o succión de mucus con regulador Ø 4 mm (12 French) con orificio terminal y 6 perforaciones laterales alternadas</p>
	<p><b>B-29 PU</b> Sondas para inhalación de oxígeno o succión de mucus no traumática con regulador, con orificio terminal, sin orificios laterales. Ø 4 mm (12 French)</p>	<p><b>B-29 PU</b> Sondas para inhalación de oxígeno o succión de mucus no traumática con regulador, con orificio terminal, sin orificios laterales. Ø 4 mm (12 French)</p>
	<p><b>B-129 P</b> Sonda para inhalación de oxígeno o succión de mucus con regulador, punta tri-flo, (orificio terminal biselado) y dos orificios laterales ovalados. Ø 4,6 mm.</p>	<p><b>B-129 P</b> Sonda para inhalación de oxígeno o succión de mucus con regulador, punta tri-flo, (orificio terminal biselado) y dos orificios laterales ovalados. Ø 4,6 mm.</p>

LV  
f



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

	<p><b>BT-3529 PE</b> Prolongador T-35 x 1,50 mts. con sonda B-29 P, sin perforaciones laterales.</p>	<p><b>BT-3529 PE</b> Prolongador T-35 x 1,50 mts. con sonda B-29 P, sin perforaciones laterales.</p>
	<p><b>BT-3529 P</b> Prolongador T-35 x 1,50 mts. con sonda B-29 P</p>	<p><b>BT-3529 P</b> Prolongador T-35 x 1,50 mts. con sonda B-29 P</p>
	<p><b>B-32</b> Sonda para inhalación de oxígeno o succión de mucus, con orificio terminal y seis orificios laterales. Ø 5,3 mm. (16 French)</p>	<p><b>B-32</b> Sonda para inhalación de oxígeno o succión de mucus, con orificio terminal y seis orificios laterales. Ø 5,3 mm. (16 French)</p>
	<p><b>B-32 P</b> Sonda para inhalación de oxígeno o succión de mucus con regulador, con orificio terminal y seis orificios laterales. Ø 5,3 mm. (16 French)</p>	<p><b>B-32 P</b> Sonda para inhalación de oxígeno o succión de mucus con regulador, con orificio terminal y seis orificios laterales. Ø 5,3 mm. (16 French)</p>
	<p><b>B-32 P opaca</b> Sonda para inhalación de oxígeno o succión de mucus con regulador, tubuladura opaca, con orificio terminal y seis orificios laterales Ø 5,3 mm. (16 French).</p>	<p><b>B-32 P opaca</b> Sonda para inhalación de oxígeno o succión de mucus con regulador, tubuladura opaca, con orificio terminal y seis orificios laterales Ø 5,3 mm. (16 French).</p>

LV

✓



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

	<p><b>B-32 PU</b> Sonda para inhalación de oxígeno o succión de mucus no traumática con regulador. Con orificio terminal tipo punta roma, sin orificios laterales Ø 5,3 mm. Largo 60 cm. (16 French)</p>	<p><b>B-32 PU</b> Sonda para inhalación de oxígeno o succión de mucus no traumática con regulador. Con orificio terminal tipo punta roma, sin orificios laterales Ø 5,3 mm. Largo 60 cm. (16 French)</p>
	<p><b>B-32 PU opaca</b> Sonda para inhalación de oxígeno o succión de mucus no traumática, con tubuladura opaca, regulador, orificio terminal tipo punta roma, sin orificios laterales Ø 5,3 mm. Largo 60 cm. (16 French)</p>	<p><b>B-32 PU opaca</b> Sonda para inhalación de oxígeno o succión de mucus no traumática, con tubuladura opaca, regulador, orificio terminal tipo punta roma, sin orificios laterales Ø 5,3 mm. Largo 60 cm. (16 French)</p>
	<p><b>B-132 P</b> Sonda para succión para traqueotomía. Con orificio terminal tipo punta roma, sin orificios laterales .Ø 5,3 mm. (16 French)</p>	<p><b>B-132 P</b> Sonda para succión para traqueotomía. Con orificio terminal tipo punta roma, sin orificios laterales .Ø 5,3 mm. (16 French)</p>
	<p><b>BT-3532 P</b> Prolongador T-35 x 1,50 mts. con Sonda B-32 P</p>	<p><b>BT-3532 P</b> Prolongador T-35 x 1,50 mts. con Sonda B-32 P</p>
	<p><b>B-2941</b> Equipo de succión con regulador para toma de muestras con sonda B-29 P</p>	<p><b>B-2941</b> Equipo de succión con regulador para toma de muestras con sonda B-29 P</p>

LV

↓



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

	<p><b>B-2941/1</b> Equipo de succión con regulador para toma de muestras con Sonda B-31 P. Con un orificio terminal</p>	<p><b>B-2941/1</b> Equipo de succión con regulador para toma de muestras con Sonda B-31 P. Con un orificio terminal</p>
	<p><b>B-2941/2</b> Equipo de succión con regulador para toma de muestras con Sonda B-33 P. Con orificio terminal y dos orificios laterales ovalados</p>	<p><b>B-2941/2</b> Equipo de succión con regulador para toma de muestras con Sonda B-33 P. Con orificio terminal y dos orificios laterales ovalados</p>
	<p><b>B-2943</b> Equipo de succión con regulador para toma de muestras con sonda B-30 P. Con orificio terminal</p>	<p><b>B-2943</b> Equipo de succión con regulador para toma de muestras con sonda B-30 P. Con orificio terminal</p>
	<p><b>B-30 P</b> Sondas para inhalación de oxígeno o succión de mucus con regulador. Con orificio terminal. Ø 2,8 mm (8 French). Largo total 0.60 m (8 French).</p>	<p><b>B-30 P</b> Sondas para inhalación de oxígeno o succión de mucus con regulador. Con orificio terminal. Ø 2,8 mm (8 French). Largo total 0.60 m (8 French).</p>
	<p><b>B-30 PF</b> Sondas para inhalación de oxígeno o succión de mucus con regulador. Con orificio terminal y 4 orificios laterales alternados. Ø 2,8 mm Largo total 0.60 m (8 French)</p>	<p><b>B-30 PF</b> Sondas para inhalación de oxígeno o succión de mucus con regulador. Con orificio terminal y 4 orificios laterales alternados. Ø 2,8 mm Largo total 0.60 m (8 French)</p>

LV

↓



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

	<p><b>B-30 PG</b> Sonda para inhalación de oxígeno o succión de mucus con regulador. Con orificio terminal y 4 orificios laterales alternados. Ø 2,8 mm. - Largo total : 0,35 mts. (8 French)</p>	<p><b>B-30 PG</b> Sonda para inhalación de oxígeno o succión de mucus con regulador. Con orificio terminal y 4 orificios laterales alternados. Ø 2,8 mm. - Largo total : 0,35 mts. (8 French)</p>
	<p><b>BT-3530 P</b> Prolongador T-35 x 1,50 mts. con sonda B-30 P. Con orificio terminal</p>	<p><b>BT-3530 P</b> Prolongador T-35 x 1,50 mts. con sonda B-30 P. Con orificio terminal</p>
	<p><b>BT-3530 P/6</b> Prolongador T-35 x 1,50 mts. con seis Sondas B-30 P</p>	<p><b>BT-3530 P/6</b> Prolongador T-35 x 1,50 mts. con seis Sondas B-30 P</p>
	<p><b>B-31 P</b> Sondas para inhalación de oxígeno o succión de mucus con regulador Ø 2,3 mm (7 French). Con orificio terminal</p>	<p><b>B-31 P</b> Sondas para inhalación de oxígeno o succión de mucus con regulador Ø 2,3 mm (7 French). Con orificio terminal</p>
	<p><b>B-31 PF</b> Sonda para inhalación de oxígeno o succión de mucus con regulador. Con orificio terminal y 4 orificios laterales alternados Ø 2,3 mm (7 French)</p>	<p><b>B-31 PF</b> Sonda para inhalación de oxígeno o succión de mucus con regulador. Con orificio terminal y 4 orificios laterales alternados Ø 2,3 mm (7 French)</p>
	<p><b>BT-3531 P/6</b> Prolongador T-35 x 1,50 mts. con seis sondas B-31 P</p>	<p><b>BT-3531 P/6</b> Prolongador T-35 x 1,50 mts. con seis sondas B-31 P</p>

LV

✓





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

	<p><b>BT-3531 P</b> Prolongador T-35 x 1,50 mts. con sonda B-31 P</p>	<p><b>BT-3531 P</b> Prolongador T-35 x 1,50 mts. con sonda B-31 P</p>
	<p><b>B-33 P</b> Sonda para inhalación de oxígeno o succión de mucus con regulador. Con orificio terminal. Ø 2 mm. (6 French)</p>	<p><b>B-33 P</b> Sonda para inhalación de oxígeno o succión de mucus con regulador. Con orificio terminal. Ø 2 mm. (6 French)</p>
	<p><b>B-33 PF</b> Sondas para inhalación de oxígeno o succión de mucus con regulador. Con orificio terminal y 4 orificios laterales alternados Ø 2 mm. (6 French)</p>	<p><b>B-33 PF</b> Sondas para inhalación de oxígeno o succión de mucus con regulador. Con orificio terminal y 4 orificios laterales alternados Ø 2 mm. (6 French)</p>
	<p><b>BT-3533 P</b> Prolongador T-35 x 1,50 mts. con Sonda B-33 P</p>	<p><b>BT-3533 P</b> Prolongador T-35 x 1,50 mts. con Sonda B-33 P</p>
	<p><b>B-35 P</b> Sonda para inhalación de oxígeno o succión de mucus con regulador. Con orificio terminal. Ø 1,4 mm. (4,25 French)</p>	<p><b>B-35 P</b> Sonda para inhalación de oxígeno o succión de mucus con regulador. Con orificio terminal. Ø 1,4 mm. (4,25 French)</p>
	<p><b>B-35 PF</b> Sondas para inhalación de oxígeno o succión de mucus con regulador. Con orificio terminal y 4 orificios laterales alternados Ø 1,4 mm. (4,25 French)</p>	<p><b>B-35 PF</b> Sondas para inhalación de oxígeno o succión de mucus con regulador. Con orificio terminal y 4 orificios laterales alternados Ø 1,4 mm. (4,25 French)</p>

LV

↓



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

	<p><b>BT-3535 P</b> Prolongador T-35 x 1,50 mts. con Sonda B-35 P</p>	<p><b>BT-3535 P</b> Prolongador T-35 x 1,50 mts. con Sonda B-35 P</p>
	<p><b>B- 2623</b> Set de aspiración con seis Sondas B-30 PF</p>	<p><b>B- 2623</b> Set de aspiración con seis Sondas B-30 PF</p>
	<p><b>B-2624</b> Set de aspiración con seis Sondas B-31 PF</p>	<p><b>B-2624</b> Set de aspiración con seis Sondas B-31 PF</p>
	<p><b>B-2625</b> Set de aspiración con seis Sondas B-33 PF</p>	<p><b>B-2625</b> Set de aspiración con seis Sondas B-33 PF</p>
	<p><b>B-2626</b> Set de aspiración con seis Sondas B-35 PF</p>	<p><b>B-2626</b> Set de aspiración con seis Sondas B-35 PF</p>
	<p><b>B-2966</b> Sonda para toma de muestras - Catéter a ciegas</p>	<p><b>B-2699</b> Sonda para toma de muestras - Catéter a ciegas</p>

LV

↓



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

		<b>B-3135:</b> Sonda para succión de mucus. Moldeable.
--	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma DIAVAMEDIC S.A.I.C., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-113-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **14 SEP 2015**

Expediente N° 1-47-3110-493-15-4

DISPOSICIÓN N°

**7467**

↓

DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.