



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

Disposición

Número: DI-2018-1565-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 7 de Noviembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-3802-18-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3802-18-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1084-99, denominado Respiradores (Ventiladores), marca Air Liquide.

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 sus modificatorias.

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-1084-99, correspondiente al producto médico denominado Respiradores (Ventiladores), marca Air Liquide propiedad de la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4100/13 de fecha 27 de junio de 2013, la cual será 27 de junio de 2023.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1084-99, denominado Respiradores (Ventiladores), marca Air Liquide.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-49927453-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1084-99.

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° 1-47-3110-3802-18-6

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.11.07 11:03:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.11.07 11:03:21 -0300

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1084-99 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Respiradores (Ventiladores)

Marca: Air Liquide

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4100/13

Tramitado por expediente N° 1-47-1858/13-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	27 de junio de 2018	27 de junio de 2023
Nombre descriptivo	Respiradores (Ventiladores)	Dispositivo Médico de Ventilación
Modelo	Monnal T60	Monnal T60 KA010000
Indicacion/es autorizada/s	En un respirador de soplado de aire independiente utilizado para tratar a niños (con un peso mínimo de 6 kg) y adultos. No está diseñado para la ventilación neonatal	Es un ventilador de turbina autónoma para ventilación de bebés (a partir de 3 kg de peso) niños y adultos. No está diseñado para la ventilación neonatal. Se utiliza para la ventilación del paciente para compensar o mitigar la insuficiencia respiratoria, debe ser utilizado por el personal hospitalario (médicos, enfermeros/as, etc) y se aplica: para el transporte en admisión previa, para el transporte en admisión previa, para el transporte entre hospitales (transporte

IF-2018-49927453-APN-DNPM#ANMAT

		terrestre y ambulancias aéreas) para emergencias intrahospitalarias, en salas de recuperación de postoperatorio y en cuidados intensivos.
Nombre del Fabricante y Lugar/es de Elaboración	Air Liquide Medical Systems 6, rue Georges Besse. F-92182 Antony CEDEX-Francia	Air Liquide Medical Systems S.A. 6, rue Georges Besse. F-92182 Antony CEDEX-Francia

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-3802-18-6

IF-2018-49927453-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-49927453-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 5 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-3802-18-6

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: 2018.10.05 15:21:23 -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: 2018.10.05 15:21:29 -03'00'