



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
**AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA**

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005122-24-5

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Nº 1-0047-3110-005122-24-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MBMed S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 1749-4

Nombre descriptivo: Bomba de Infusión

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-215 Bombas de Infusión, de Uso General

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PAH Pump

Modelos:  
PP01

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La bomba de infusión PAH Pump es una bomba de infusión ambulante para la administración subcutánea de Treprostinil. En función de sus ajustes, la bomba suministra una tasa de infusión personalizada de forma automática y continua las 24 horas del día. Su uso se reserva exclusivamente a pacientes bajo prescripción médica, con la finalidad de tratar la hipertensión pulmonar o PAH, por sus siglas en inglés.

Período de vida útil: 4 años

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:

MBMed S.A.

Lugar de elaboración:

Santa Fe 1955, 1er Piso, San Isidro, Buenos Aires

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1749-4 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-005122-24-5

N° Identificadorio Trámite: 60623

AM