



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004898-25-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004898-25-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Praxair Argentina S.R.L solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 64/25, y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca NOxBOXi nombre descriptivo Sistema de Administración y Monitoreo de Oxido Nítrico y nombre técnico Sistemas de gases medicinales y vacío , de acuerdo con lo solicitado por Praxair Argentina S.R.L , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2025-110778096-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1094-64 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1094-64

Nombre descriptivo: Sistema de Administración y Monitoreo de Oxido Nítrico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-046 - Sistemas de gases medicinales y vacío

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NOxBOXi

Modelos:

NOXBOX-I: NOxBOXi Sistema de Administración y Monitoreo de Oxido Nítrico (sólo unidad principal)

NOXDC-I: NOxBOXi Sistema de Administración y Monitoreo de Oxido Nítrico (unidad principal con carro)

NOXBOXI-TRL: NOxBOXi carro

NOXKIT-1-10 : NOxBOXi 10 mm Kit para ventilador

NOXKIT-2-12 : NOxBOXi 12 mm Kit para ventilador

NOXKIT-2-15 : NOxBOXi 15 mm Kit para ventilador

NOXKIT-2-22 : NOxBOXi 22 mm Kit para ventilador

NOXKIT-EMER : NOxBOXi Kit de respaldo para emergencias

NOXFLOW-2: NOxBOXi Módulo de detección de flujo e inyección

NOXKIT-HFJV: NOxBOXi HFJV Kit para ventilador

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de suministro de óxido nítrico NOxBOXi está destinado a su uso por profesionales de la salud para el suministro y el monitoreo de una concentración constante (definida por el usuario) de óxido nítrico (NO) y el monitoreo de NO₂ y O₂ en las líneas inspiratorias del ventilador de un paciente sometido a tratamiento con óxido nítrico.

Período de vida útil: No determinada

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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:

NOxBOX, Ltd

Lugar de elaboración:

Unit 1 Eurolink Gateway, Castle Road, Sittingbourne, Kent, ME10 3AG, Inglaterra, Reino Unido.

1-0047-3110-004898-25-2

Nº Identificadorio Trámite: 69457

AM

