



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-3199-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 9 de Abril de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-8261-17-7

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-8261-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma PAM ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1478-18, denominado: Tubo de Ventilación, marca MEDTRONIC.

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 modificatorios.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1478-18, denominado Tubo de Ventilación, marca MEDTRONIC según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4472/11 y tramitado por expediente N° 1-47-20843-10-9.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-

15902072-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1478-18.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, 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° 1-47-3110-8261-17-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.04.09 17:02:40 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUII.30715117564  
Date: 2019.04.09 17:02:42 -03'00'

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma PAM ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1478-18 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Tubo de Ventilación

Marca: MEDTRONIC

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4472/11

Tramitado por expediente N° 1-47-20843-10-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	1010000 ARMSTRONG STR Mango de tubo de ventilación biselado, de FLPL 1010030 ARMSTRONG Drenaje biselado de Tubo de ventilación, de FLPL 1010031 ARMSTRONG Drenaje biselado de Tubo de ventilación, de FLPL 1010035 ARMSTRONG Drenaje biselado del cable del tubo de ventilación, de FLPL 1010040 ARMSTRONG Mango cilíndrico biselado, tubo de ventilación, silicona 1010055 ARMSTRONG Drenaje biselado de tubo de ventilación, silicona 1010056 ARMSTRONG Drenaje biselado del tubo de ventilación, silicona 1010101 REUTER Bobina, brida del tubo de ventilación, de FLPL, azul 1010103 REUTER Bobina, brida del tubo de ventilación,	1010000 Mango de tubo de ventilación biselado recto Armstrong, Fluoroplástico, verde 1013020 Tubo de ventilación tipo Donaldson, Silicona, verde 1026020 Tubo de ventilación antimicrobiano tipo DonaldsonActivent, silicona / óxido de plata 1026025 Drenaje del tubo de ventilación antimicrobiano con lengüeta, silicona / óxido de plata 1037000 Bobina, tubo de ventilación antimicrobiano de Fluoroplástico / óxido de plata, con brida Reuter Activent 1056005 Tubo de ventilación sin muesca, con lengüeta, C-FLEX® tipo Paparella 1076032 Drenaje biselado del tubo de ventilación, H/C-FLEX® Armstrong 1010030 Drenaje biselado del tubo de ventilación Armstrong,

IF-2019-15902072-APN-DNPM#ANMAT

<p>de FLPL, azul  1010150 ARMSTRONG  Mango derecho biselado,  Tubo de ventilación de FLPL  1010170 ARMSTRONG  Drenaje biselado modificado,  de Tubo de ventilación, de  FLPL  1010201 REUTER Bobina,  tubo de ventilación sin brida,  de FLPL, azul  1010202 REUTER Bobina,  tubo de ventilación sin brida,  de FLPL, azul  1010203 REUTER Bobina,  tubo de ventilación sin brida,  de FLPL, azul  1010301 REUTER Bobina,  alambre del tubo de  ventilación, brida, de FLPL,  azul  1011015 PAPARELLA Tipo 1  BIOLITE Tubo de ventilación  con muesca y lengüeta,  silicona  1011030 GOODE T-TUBE  BIOLITE® Tubo de  ventilación, silicona  1012010 PAPARELLA Tipo 1  Tubo de ventilación,  membrana, silicona  1012015 Tipo DONALDSON  Tipo tubo de ventilación,  membrana, silicona  1013015 Tipo DONALDSON  tubo de ventilación con  lengüeta, silicona  1013020 Tipo DONALDSON  tubo de ventilación, silicona  1013021 Tipo DONALDSON  tubo de ventilación, silicona  1013201 Tipo SHEEHY Botón  de cuello, tubo de ventilación  con cable, de FLPL, azul  1013301 Tipo SHEEHY Botón  de cuello, tubo de ventilación,  de FLPL, azul  1013302 Tipo SHEEHY Botón</p>	<p>Fluoroplástico, verde  1010031 Drenaje biselado del  tubo de ventilación Armstrong,  De fluoroplástico, Verde  1010035 Drenaje biselado del  tubo de ventilación Armstrong  con cable, De fluoroplástico,  Verde  1010040 Mango cilíndrico  biselado recto del tubo de  ventilación Armstrong, de  silicona, Verde  1010045 Mango cilíndrico  biselado recto del tubo de  ventilación Armstrong, Verde  1010055 Drenaje biselado de  tubo de ventilación Armstrong,  de silicona, Verde  1010056 Drenaje biselado de  tubo de ventilación Armstrong,  de silicona, Verde  1010170 Drenaje biselado  modificado de Tubo de  ventilación Armstrong, de  fluoroplástico, Verde  1010171 Drenaje biselado  modificado de Tubo de  ventilación Armstrong, de  fluoroplástico, Verde  1010201 Bobina de tubo de  ventilación sin brida Reuter, de  Fluoroplástico, Azul  1010202 Bobina de tubo de  ventilación sin brida Reuter, de  Fluoroplástico, Azul  1010203 Bobina de tubo de  ventilación sin brida Reuter, de  Fluoroplástico, Azul  1010301 Bobina de tubo de  ventilación con cable sin brida  Reuter, de fluoroplástico, Azul  1012010 Tubo de ventilación  con membrana Tipo 1 Paparella,  De silicona, Verde 1012015  Tubo de ventilación con  membrana tipo Donaldson, De  silicona, Verde  1013015 Tubo de ventilación</p>
---	--

IF-2019-15902072-APN-DNPM#ANMAT

<p>de cuello, tubo de ventilación, de FLPL, azul  1013303 Tipo SHEEHY Botón de cuello, tubo de ventilación, de FLPL, azul  1014242 ARMSTRONG MOD Drenaje biselado de tubo de ventilación, de FLPL blanco</p> <p>1015101 DONALDSON Tipo tubo de ventilación, de FLPL, azul  1015102 DONALDSON Tipo tubo de ventilación, de FLPL, azul  1015201 Tipo DONALDSON Tubo de ventilación con cable, de FLPL, azul  1016010 GOODE T-TUBE® Tubo de ventilación, silicona  1016011 GOODE T-TUBE® Tubo de ventilación, silicona  1016020 GOODE Drenaje con forma de T, tubo de ventilación, silicona  1016025 GOODE Drenaje con forma de T, tubo de ventilación, membrana, silicona  1016030 UMBRELLA Tubo de ventilación, silicona  1016035 GOODE T-TUBE® Tubo de ventilación, silicona firme  1016040 GOODE T-TUBE® Tubo de ventilación modificado, silicona firme  1016041 GOODE T-TUBE® Tubo de ventilación modificado, Silicona firme  1016101 SHEPARD Drenaje de tubo de ventilación de FLPL, azul  1016102 SHEPARD Drenaje de tubo de ventilación de FLPL, azul  1016103 SHEPARD Drenaje de tubo de</p>	<p>con lengüeta tipo Donaldson, De silicona, Verde  1013021 Tubo de ventilación tipo Donaldson, De silicona, Verde  1013301 Botón de cuello, tubo de ventilación tipo Sheehy, De fluoroplástico, Azul  1013302 Botón de cuello, tubo de ventilación tipo Sheehy, De fluoroplástico, Azul  1013303 Botón de cuello, tubo de ventilación tipo Sheehy, De fluoroplástico, Azul  1014242 Drenaje biselado de tubo de ventilación modificado Armstrong, de Fluoroplástico, blanco  1014243 Drenaje biselado de tubo de ventilación modificado Armstrong, de Fluoroplástico, blanco  1015101 Tubo de ventilación tipo Donaldson, De fluoroplástico, Azul  1016010 Tubo de ventilación Goode T-Tube®, De silicona, Verde  1016011 Tubo de ventilación Goode T-Tube®, De silicona, Verde  1016020 Drenaje con forma de T de tubo de ventilación Goode, De silicona, Verde  1016025 Drenaje con forma de T de tubo de ventilación Goode con membrana, De silicona, Verde  1016035 Tubo de ventilación Goode T-Tube®, De silicona firme, Verde  1016040 Tubo de ventilación modificado Goode T-Tube®, De silicona firme, Verde  1016041 Tubo de ventilación modificado Goode T-Tube®, De silicona firme, Verde  1016101 Drenaje de tubo de ventilación Shepard, De</p>
--	--

IF-2019-15902072-APN-DNPM#ANMAT

<p>ventilación de FLPL, azul  1016201 SHEPARD  Drenaje de tubo de ventilación con cable de FLPL, azul  1016203 SHEPARD  Drenaje de tubo de ventilación con cable de FLPL, azul  1016301 SHEPARD  Drenaje de tubo de ventilación de FLPL, azul  1016501 SHEPARD  Drenaje de tubo de ventilación con alambre de FLPL, azul  1016503 SHEPARD  Drenaje de tubo de ventilación con alambre de FLPL, azul  1019101 Mango cilíndrico liso del tubo de ventilación de FLPL, azul  1019201 Mango cilíndrico liso del tubo de ventilación de FLPL, azul  1019301 Mango cilíndrico liso del tubo de ventilación de FLPL, azul  1019401 FEUERSTEIN Tubo de ventilación split de FLPL, azul  1025001 PAPARELLA Tipo 1 tubo de ventilación con muesca y lengüeta, silicona  1025002 PAPARELLA Tipo 1 tubo de ventilación con muesca y lengüeta, silicona  1025005 PAPARELLA tipo 1 tubo de ventilación con muesca, sin lengüeta, silicona  1025020 PER-LEE Tubo de ventilación, ángulo de brida 60, silicona  1025045 PAPARELLA Tipo 2 tubo de ventilación con muesca y lengüeta, silicona  1026001 PAPARELLA Tipo</p>	<p>fluoroplástico, Azul  1016102 Drenaje de tubo de ventilación Shepard, De fluoroplástico Azul  1016103 Drenaje de tubo de ventilación Shepard, De fluoroplástico, Azul  1016201 Drenaje de tubo de ventilación Shepard con cable, De fluoroplástico, Azul  1016203 Drenaje de tubo de ventilación Shepard con cable, De fluoroplástico, Azul  1016301 Drenaje de tubo de ventilación Shepard con cable, De fluoroplástico, Azul  1016501 Drenaje de tubo de ventilación Shepard con cable, De fluoroplástico, Azul  1025001 Tubo de ventilación con muesca y lengüeta tipo 1 Paparella, De silicona, Verde  1025002 Tubo de ventilación con muesca y lengüeta, tipo I Paparella, De silicona, Verde  1025004 Drenaje biselado de tubo de ventilación Pope, de Defluoroplástico, Verde  1025005 Tubo de ventilación con muesca, sin lengüeta Tipo 1 Paparella, De silicona, Verde  1025040 Tubo de ventilación con muesca, sin lengüeta Tipo 1 Paparella, De silicona, Verde  1025045 Tubo de ventilación con muesca y lengüeta tipo 2 Paparella, De silicona, Verde  1026001 Tubo de ventilación antimicrobiano con muesca y lengüeta tipo 1, De silicona / óxido de plata PaparellaActivent®  1026010 Tubo de ventilación antimicrobiano con muesca y lengüeta tipo 1, De silicona / óxido de plata PaparellaActivent®  1026011 Tubo de ventilación</p>
--	--

IF-2019-15902072-APN-DNPM#ANMAT

	<p>1 ACTIVENT tubo de ventilación antimicrobiano con muesca y lengüeta, silicona / óxido de plata</p> <p>1026010 GOODE T-TUBE® ACTIVENT® Tubo de ventilación antimicrobiano, óxido de plata</p> <p>1026011 GOODE ACTIVENT® Drenaje con forma de T, tubo de ventilación antimicrobiano, silicona / óxido de plata</p> <p>1026012 TOUMA ACTIVENT® Drenaje con forma de T, tubo de ventilación antimicrobiano, silicona / óxido de plata</p> <p>1026014 TOUMA ACTIVENT® Drenaje con forma de T biselado, tubo de ventilación antimicrobiano, silicona / óxido de plata</p> <p>1026020 Tipo DONALDSON ACTIVENT® Tubo de ventilación antimicrobiano, silicona / óxido de plata</p> <p>1026025 SHEPARD ACTIVENT® Drenaje del tubo de ventilación antimicrobiano con lengüeta, silicona / óxido de plata</p> <p>1026030 ACTIVENT® UMBRELLA Tubo de ventilación antimicrobiano, silicona / óxido de plata</p> <p>1026040 GOODE T-TUBE® ACTIVENT® Tubo de ventilación antimicrobiano modificado, silicona / óxido de plata</p> <p>1026045 PAPARELLA Tipo 2 ACTIVENT Tubo de ventilación antimicrobiano con muesca y lengüeta, silicona / óxido de plata</p> <p>1026055 ARMSTRONG ACTIVENT® Drenaje biselado de tubo de ventilación antimicrobiano, silicona /</p>	<p>antimicrobiano con muesca y lengüeta tipo 1, De silicona / óxido de plata GoodeActivent®</p> <p>1026040 Tubo de ventilación antimicrobiano modificado Goode T-TubeActivent®, De silicona / óxido de plata</p> <p>1026045 Tubo de ventilación antimicrobiano con muesca y lengüeta tipo 2, De silicona / óxido de plata PaparellaActivent®</p> <p>1026055 Drenaje biselado del tubo de ventilación antimicrobiano Armstrong Activent®, De silicona/Óxido de plata</p> <p>1026140 Mango de drenaje recto del tubo de ventilación antimicrobiano Armstrong Activent®, De silicona/ Óxido de plata</p> <p>1026145 Tubo de ventilación antimicrobiano tipo SheehyActivent®, de silicona / Óxido de plata</p> <p>1026146 Tubo de ventilación antimicrobiano tipo SheehyActivent®, De silicona/Óxido de plata</p> <p>1027010 Bobina tubo de ventilación con brida Reuter, De acero inoxidable</p> <p>1027015 Bobina tubo de ventilación con brida Reuter, De acero inoxidable</p> <p>1027016 Bobina tubo de ventilación con brida Reuter, De acero inoxidable</p> <p>1027017 Bobina tubo de ventilación con brida Reuter, De acero inoxidable, terminación mate</p> <p>1027040 Bobina tubo de ventilación con brida y con cable Reuter, De acero inoxidable</p> <p>1027060 Bobina tubo de ventilación con brida Reuter, De</p>
--	--	--

IF-2019-15902072-APN-DNPM#ANMAT

	<p>óxido de plata  1026140 ARMSTRONG  ACTIVENT® STRT SHANK  Tubo biselado de ventilación  antimicrobiano, silicona /  óxido de plata  1026145 Tipo SHEEHY  ACTIVENT® Tubo de  ventilación antimicrobiano,  silicona / óxido de plata  1026146 Tipo SHEEHY  ACTIVENT® Tubo de  ventilación antimicrobiano,  silicona / óxido de plata  1027010 REUTER Bobina  tubo de ventilación con brida,  acero inoxidable  1027015 REUTER Bobina  tubo de ventilación con brida,  acero inoxidable  1027016 REUTER Bobina  tubo de ventilación con brida,  acero inoxidable  1027040 REUTER Bobina  alambre del tubo de  ventilación con brida, acero  inoxidable  1027060 REUTER Bobina  brida del tubo de ventilación,  titanio  1027065 REUTER Bobina  brida del tubo de ventilación,  titanio  1027070 REUTER Bobina  brida del tubo de ventilación,  titanio  1028010 SHEPARD Drenaje  del tubo de ventilación con  cola, de FLPL  1028015 SHEPARD Drenaje  del tubo de ventilación con  lengüeta, de FLPL  1028025 SHEPARD Drenaje  del tubo de ventilación con  cola, silicona  1028026 SHEPARD Drenaje  del tubo de ventilación con  cola, silicona</p>	<p>titanio  1027070 Bobina tubo de  ventilación con brida Reuter, De  titanio  1028010 Drenaje del tubo de  ventilación con cola Shepard, De  fluoroplástico, Verde  1028015 Drenaje del tubo de  ventilación con lengüeta  Shepard, De fluoroplástico,  Verde  1028025 Drenaje del tubo de  ventilación con cola Shepard, De  silicona, Verde  1028026 Drenaje del tubo de  ventilación con cola Shepard, De  silicona, Verde  1028081 Revestimientos  desmontables para tubo de  ventilación permanente  Hoffmann, de Fluoroplástico,  blanco  1028145 Botón del cuello de  tubo de ventilación tipo Sheehy,  De silicona, Verde  1028146 Botón del cuello de  tubo de ventilación tipo Sheehy,  De silicona, Verde 1030030  Drenaje biselado del tubo de  ventilación antimicrobiano,  Armstrong Activent®,  Fluoroplástico/Óxido de plata  1030170 Drenaje biselado del  tubo de ventilación  antimicrobiano modificado,  Armstrong Activent®,  Fluoroplástico/Óxido de plata  1036121 Tubo de ventilación  antimicrobiano Armstrong  Activent®, Fluoroplástico/Óxido  de plata 1036162 Bobina de  tubo de ventilación  antimicrobiano sin brida Reuter  Activent®, Fluoroplástico/Óxido  de plata 1037005 Bobina de  tubo de ventilación  antimicrobiano con brida Reuter  Activent®, de</p>
--	---	---

IF-2019-15902072-APN-DNPM#ANMAT



	<p>1028035 Tipo SHAH tubo de ventilación con alambre, de FLPL</p> <p>1028065 SILVERSTEIN Tubo de ventilación con aireación permanente, de FLPL, silicona</p> <p>1028070 SILVERSTEIN Tubo de ventilación con aireación permanente, silicona</p> <p>1028080 HOFFMAN PERM Tubo de ventilación, capa de titanio hidroxiapatita, REM de FLPL LINER</p> <p>1028081 Revestimientos de FLPL desmontables para tubo de ventilación permanente HOFFMAN</p> <p>1028145 Tipo SHEEHY Botón del cuello, tubo de ventilación, silicona</p> <p>1030030 ARMSTRONG ACTIVENT® Drenaje biselado del tubo de ventilación antimicrobiano, de FLPL/ óxido de plata</p> <p>1030170 ARMSTRONG ACTIVENT® Drenaje modificado biselado del tubo de ventilación antimicrobiano, óxido de plata</p> <p>1033000 Tipo DONALDSON ACTIVENT® Tubo de ventilación antimicrobiano de FLPL / óxido de plata</p> <p>1036121 ARMSTRONG V ACTIVENT® Tubo de ventilación antimicrobiano de FLPL/ óxido de plata</p> <p>1036159 ACTIVENT® Tubo de ventilación antimicrobiano pediátrico de FLPL/ óxido de plata</p> <p>1036162 REUTER ACTIVENT® Bobina, tubo de ventilación antimicrobiano de FLPL/ óxido de plata, sin brida</p> <p>1036165 ACTIVENT® Mango cilíndrico liso del tubo de</p>	<p>Fluoroplástico/Óxido de plata</p> <p>1038012 Tubo de ventilación antimicrobiano con cable ShepardActivent®, de Fluoroplástico/Óxido de plata</p> <p>1038040 Botón del cuello del tubo de ventilación antimicrobiano tipo SheehyActivent®, de Fluoroplástico/Óxido de plata</p> <p>1040001 Tubo de ventilación Goode T-Tube, De silicona, Verde</p> <p>1040002 Tubo de ventilación modificado Goode T-Tube, De silicona firme, Verde</p> <p>1040004 Bobina de tubo de ventilación con brida Reuter, De acero inoxidable, terminación mate</p> <p>1040006 Tubo de ventilación con muesca y lengüeta tipo 1 Paparella, De silicona, Verde</p> <p>1040009 Tubo de ventilación tipo Donaldson, De silicona, Verde</p> <p>1040019 Tubo de ventilación con muesca y lengüeta tipo 1 Paparella, De silicona, Verde</p> <p>1040024 Drenaje modificado biselado del tubo de ventilación Armstrong, de Fluoroplástico, blanco</p> <p>1040030 Botón del cuello del tubo de ventilación tipo Sheehy, De fluoroplástico, Azul</p> <p>1040045 Drenaje modificado biselado del tubo de ventilación Armstrong, De fluoroplástico, Verde</p> <p>1046001 Tubo de ventilación antimicrobiano con muesca y lengüeta tipo 1 PaparellaActivent®, De silicona/Óxido de plata</p> <p>1046020 Tubo de ventilación antimicrobiano tipo DonaldsonActivent®, De silicona/Óxido de plata</p>
--	---	---

IF-2019-15902072-APN-DNPM#ANMAT

	<p>ventilación antimicrobiano de FLPL / óxido de plata  1037000 REUTER  ACTIVENT Bobina, tubo de ventilación antimicrobiano de FLPL/ óxido de plata, con brida  1037005 REUTER  ACTIVENT® Bobina, tubo de ventilación antimicrobiano de FLPL/ óxido de plata, sin brida  1037703 GOODE T-TUBE®  ACTIVENT® Tubo de ventilación antimicrobiano, silicona / óxido de plata  1038012 SHEPARD  ACTIVENT® Tubo de ventilación antimicrobiano con alambre, FLPL / óxido de plata.  1038030 Tipo SHAH  ACTIVENT® Tubo de ventilación antimicrobiano de FLPL/ óxido de plata  1038040 Tipo SHEEHY  ACTIVENT® Botón del cuello del tubo de ventilación antimicrobiano, FLPL/ óxido de plata  1038050 ACTIVENT®  Mango cilíndrico liso del tubo de ventilación antimicrobiano, FLPL/óxido de plata, óxido de erbio  1046001 PAPARELLA tipo 1  ACTIVENT Tubo de ventilación antimicrobiano con muesca y lengüeta, silicona/óxido de plata  1046020 Tipo DONALDSON  ACTIVENT® Tubo de ventilación antimicrobiano, silicona/ óxido de plata  1046025 SHEPARD  ACTIVENT® Drenaje del tubo de ventilación antimicrobiano con cola, silicona / óxido de plata</p>	<p>1046025 Drenaje del tubo de ventilación antimicrobiano con cola ShepardActivent®, De silicona/Óxido de plata  1046055 Drenaje biselado del tubo de ventilaciónArmstrongActivent®, De silicona/Óxido de plata  1046145 Tubo de ventilación antimicrobiano tipo SheehyActivent®, De silicona/Óxido de plata   1056010 Tubo de ventilación tipo Donaldson, C- Flex®  1056015 Tubo de ventilación Goode T-Tube, C-Flex®  1056016 Tubo de ventilación Goode T-Tube, C-Flex®  1056019 Tubo de ventilación Goode T-Tube, C-Flex®  1056031 Tubo de ventilación Armstrong V, H/C-Flex®  1056032 Drenaje biselado de tubo de ventilación Armstrong H/C-Flex®  1056033 Drenaje de tubo de ventilación Armstrong V, H/C-Flex®  1056037 Botón del cuello del tubo de ventilación, tipo Sheehy, H/C-Flex®  1056101 Tubo de ventilación pediátrico Tytan®, De titanio  1056102 Tubo de ventilación pediátrico Tytan®, De titanio  1056104 Tubo de ventilación pediátrico con lengüeta MoretzTytan®, De titanio  1056107 Tubo de ventilación pediátrico con lengüeta MoretzTytan®, De titanio  1056108 Tubo de ventilación pediátrico con lengüeta MoretzTytan®, De titanio  1056110 Bobina de tubo de ventilación Reuter Tytan®, De titanio  1056112 Bobina de tubo de</p>
--	--	--

IF-2019-15902072-APN-DNPM#ANMAT

	<p>1046055 ARMSTRONG ACTIVENT® Drenaje biselado del tubo de ventilación, silicona / óxido de plata 1046145 Tipo SHEEHY ACTIVENT® Tubo de ventilación antimicrobiano, silicona/ óxido de plata 1056005 Tipo PAPARELLA Tubo de ventilación sin muesca, con lengüeta, C- FLEX® 1056010 Tipo DONALDSON Tubo de ventilación, C-FLEX® 1056012 TOUMA Drenaje con forma de T del tubo de ventilación, C-FLEX® 1056015 GOODE T-TUBE® Tubo de ventilación, C-FLEX® 1056016 GOODE T-TUBE® Tubo de ventilación, C-FLEX® 1056019 GOODE T-TUBE® Tubo de ventilación, C-FLEX® 1056032 ARMSTRONG Drenaje biselado del tubo de ventilación, H/C-FLEX® 1056033 ARMSTRONG Drenaje del tubo de ventilación con forma de V, H/C-FLEX® 1056101 TYTAN® Tubo de ventilación pediátrico, titanio 1056102 TYTAN® Tubo de ventilación pediátrico, titanio 1056104 MORETZ TYTAN® Tubo de ventilación con lengüeta, titanio 1056107 MORETZ TYTAN® Tubo de ventilación con lengüeta, titanio 1056108 MORETZ TYTAN® Tubo de ventilación pediátrico con lengüeta, titanio 1056110 REUTER TYTAN® Bobina, tubo de ventilación, titanio 1056111 SOILEAU TYTAN®, Tubo de ventilación, titanio</p>	<p>ventilación Reuter Tytan®, De titanio 1056114 Tubo de ventilación tipo SheehyTytan® VentilationTube, De titanio 1056120 Tubo de ventilación Armstrong V, De Fluoroplástico, blanco 1056121 Tubo de ventilación Armstrong V, de Fluoroplástico, blanco 1056154 Drenaje del tubo de ventilación Shepard, de Fluoroplástico, blanco 1056155 Drenaje del tubo de ventilación Shepard, de Fluoroplástico, blanco 1056157 Drenaje del tubo de ventilación con cable Shepard, de Fluoroplástico, blanco 1056159 Tubo de ventilación pediátrico de Fluoroplástico, blanco 1056160 Botón de cuello de tubo de ventilación tipo Sheehy, de Fluoroplástico, blanco 1056162 Bobina, tubo de ventilación sin frida Reuter, de Fluoroplástico, blanco 1056177 Tubo de ventilación con lengüeta Moretz, de Fluoroplástico, blanco 1056179 Bobina biselada de tubo de ventilación, de Fluoroplástico, blanco 1056705 Tubo de ventilación con lengüeta Moretz, H/C- FLEX® 1066005 Tubo de ventilación sin muesca, con lengüeta tipo Paparella, C-FLEX® 1066016 Tubo de ventilación sin muesca, con lengüeta tipo Paparella, C-FLEX® 1066032 Drenaje biselado del tubo de ventilación Armstrong, H/C-FLEX® 1066033 Drenaje del tubo de</p>
--	---	---

IF-2019-15902072-APN-DNPM#ANMAT

<p>1056112 REUTER TYTAN® Bobina, tubo de ventilación, titanio</p> <p>1056114 Tipo SHEEHY TYTAN® Tubo de ventilación, titanio</p> <p>1056120 ARMSTRONG Tubo de ventilación con forma de de FLPL</p> <p>1056121 ARMSTRONG Tubo de ventilación con forma de v de FLPL</p> <p>1056154 SHEPARD Drenaje del tubo de ventilación de FLPL, blanco</p> <p>1056155 SHEPARD Drenaje del tubo de ventilación de FLPL, blanco</p> <p>1056159 Tubo de ventilación pediátrico de FLPL, blanco</p> <p>1056160 Tipo SHEEHY Botón de cuello, tubo de ventilación de FLPL, blanco</p> <p>1056162 REUTER Bobina, tubo de ventilación de FLPL, blanco, sin brida</p> <p>1056167 Mango cilíndrico liso del tubo de ventilación de FLPL, blanco</p> <p>1056170 HUBBARD Tubo de avión 5/cajas</p> <p>1056179 Bobina biselada, tubo de ventilación de FLPL, blanco</p> <p>1064403 Drenajes del tubo de ventilación en forma de V- T</p> <p>1066010 Tipo DONALDSON Tubo de ventilación, C-FLEX®</p> <p>1066016 GOODE T-TUBE® Tubo de ventilación, C-FLEX®</p> <p>1066032 ARMSTRONG Drenaje biselado del tubo de ventilación, H/C-FLEX®</p> <p>1066110 REUTER TYTAN® Bobina, tubo de ventilación, titanio</p> <p>1066111 REUTER TYTAN®</p>	<p>ventilaciónArmstrong V, H/C- FLEX®</p> <p>1066037 Botón del cuello de tubo de ventilación tipo Sheehy, H/C-FLEX®</p> <p>1066107 Tubo de ventilación con lengüeta MoretzTytan®, De titanio</p> <p>1066108 Tubo de ventilación pediátrico con lengüeta MoretzTytan®, De titanio</p> <p>1066110 Bobina de tubo de ventilación Reuter Tytan®, De titanio</p> <p>1066112 Bobina de tubo de ventilación Reuter Tytan®, De titanio</p> <p>1066113 Tubo de ventilación con lengüeta y cable MoretzTytan®, De titanio</p> <p>1066120 Drenaje de tubo de ventilación Armstrong V, De fluoroplástico, blanco</p> <p>1066121 Drenaje de tubo de ventilación Armstrong V, De fluoroplástico, blanco</p> <p>1066159 Drenaje de tubo de ventilación Shepard, De fluoroplástico, blanco</p> <p>1066160 Tubo de ventilación pediátrico, de Fluoroplástico, blanco</p> <p>1066165 Mango liso de tubo de ventilación recto, De fluoroplástico, blanco</p> <p>1066177 Tubo de ventilación con lengüeta Moretz, De fluoroplástico, blanco</p> <p>1081101 Drenaje biselado de tubo de ventilación modificado Armstrong Microgel®, De silicona, Azul</p> <p>1081102 Drenaje biselado de tubo de ventilación modificado Armstrong Microgel®, De silicona, Azul</p> <p>1082201 Tubo de ventilación con muesca y lengüeta tipo</p>
---	---

IF-2019-15902072-APN-DNPM#ANMAT

	<p>Bobina, tubo de ventilación, titanio  1066179 Bobina biselada, tubo de ventilación de FLPL, blanco  1076111 SOILEAU TYTAN® Tubo de ventilación, titanio  1081101 ARMSTRONG MICROGEL™ Drenaje modificado biselado del tubo de ventilación, silicona, azul  1081102 ARMSTRONG MICROGEL™ Drenaje biselado del tubo de ventilación, silicona, azul  1082201 Tipo PAPARELLA MICROGEL™ Tubo de ventilación con muesca y lengüeta, silicona, azul  1082202 Tipo PAPARELLA MICROGEL™ Tubo de ventilación con muesca y lengüeta silicona, azul  1082203 Tipo PAPARELLA MICROGEL™ Tubo de ventilación con muesca y lengüeta, silicona, azul  1083301 Tipo SHEEHY MICROGEL™ Tubo de ventilación, silicona, azul  1083302 Tipo SHEEHY MICROGEL™ Tubo de ventilación, silicona, azul  1083303 Tipo SHEEHY MICROGEL™ Tubo de ventilación, silicona, azul  1084401 MICROGEL™ Drenaje del tubo de ventilación con forma v-t, silicona, azul  1084402 MICROGEL™ Drenaje de tubo de ventilación con forma de v-t, silicona, azul  1084403 MICROGEL™ Drenaje de tubo de ventilación con forma de v-t, silicona, azul</p>	<p>PaparellaMicrogel®, De silicona, Azul  1082202 Tubo de ventilación con muesca y sin lengüeta tipo PaparellaMicrogel®, De silicona, Azul  1082203 Tubo de ventilación con muesca y lengüeta tipo PaparellaMicrogel®, De silicona, Azul  1083301 Tubo de ventilación SheehyMicrogel®, De silicona, Azul  1083302 Tubo de ventilación tipo Sheehy, De silicona, Azul  1083303 Tubo de ventilación SheehyMicrogel®, De silicona, Azul  1086601 Drenaje de tubo de ventilación con lengüeta ShepardMicrogel®, De silicona, Azul  1087701 Tubo de ventilación Goode T-TubeMicrogel®, de silicona, Azul  1087702 Tubo de ventilación Goode T-TubeMicrogel®, De silicona, Azul  14051 Bobina de tubo de ventilación con brida Reuter, De acero inoxidable  14121 Bobina de tubo de ventilación sin brida Reuter, De fluoroplástico, blanco  14122 Bobina de tubo de ventilación sin brida Reuter, De fluoroplástico, blanco  14131 Bobina de tubo de ventilación sin brida Reuter, De fluoroplástico, blanco  14132 Bobina de tubo de ventilación sin brida Reuter, De fluoroplástico, blanco  14141 Tubo de ventilación SheehyMicrogel®, De silicona, Azul  14142 Botón de cuello de tubo de ventilación tipo Sheehy, de</p>
--	--	--

IF-2019-15902072-APN-DNPM#ANMAT

1085501	Tipo DONALDSON MICROGEL™ Tubo de ventilación, con lengüeta, silicona, azul	Fluoroplástico, blanco
1085502	Tipo DONALDSON MICROGEL™ Tubo de ventilación con lengüeta, silicona, azul	14401 Bobina de tubo de ventilación con brida Reuter, De acero inoxidable
1086601	SHEPARD MICROGEL™ Drenaje del tubo de ventilación con lengüeta, silicona, azul	14421 Bobina de tubo de ventilación con brida Reuter, De acero inoxidable
1086602	SHEPARD MICROGEL™ Drenaje del tubo de ventilación con lengüeta silicona, azul	14521 Bobina de tubo de ventilación con brida Reuter, De acero inoxidable
1087701	GOODET-TUBE® MICROGEL™ Tubo de ventilación, silicona, azul	14641 Tubo de ventilación con lengüeta Moretz, MicroBlue®, De titanio
1087702	GOODE T-TUBE® MICROGEL™ Tubo de ventilación, silicona, azul	14642 Tubo de ventilación con lengüeta Moretz, MicroBlue®, De titanio
1088801	MICROGEL™ Tubo de ventilación con forma de paraguas, silicona, azul	16111 Bobina de tubo de ventilación con brida Reuter, De titanio
1088802	MICROGEL™ Tubo de ventilación con forma de paraguas, silicona, azul	16191 Tubo de ventilación pediátrico, MicroBlue®, De titanio
14121	REUTER Bobina, tubo de ventilación, FLPL, blanco, sin brida	16221 Bobina de tubo de ventilación sin brida Reuter, MicroBlue® De titanio
14131	REUTER Bobina, tubo de ventilación, FLPL, blanco, sin brida	16222 Bobina de tubo de ventilación sin brida Reuter, MicroBlue® De titanio
14141	Tipo SHEEHY Botón de cuello, tubo de ventilación, FLPL, blanco	16223 Bobina de tubo de ventilación sin brida Reuter, MicroBlue® De titanio
14142	Tipo SHEEHY Botón de cuello, tubo de ventilación, FLPL, blanco	24151 Tubo de ventilación antimicrobial tipo DonaldsonActivent®, de silicona /Óxido de plata
14161	Tipo SHEEHY Botón de cuello, alambre del tubo de ventilación, FLPL, blanco	24152 Tubo de ventilación tipo Donaldson, De silicona firme, Verde
14621	BAXTER Botón biselado del tubo de ventilación, de FLPL, blanco	24161 Tubo de ventilación tipo Donaldson con lengüeta, De silicona firme, Verde
16191	Tubo de	24441 Tubo de ventilación con muesca y lengüeta tipo 1 Paparella, De silicona firme, Verde
		24442 Tubo de ventilación con muesca y lengüeta tipo 1 Paparella, De silicona firme,

IF-2019-15902072-APN-DNPM#ANMAT

<p>ventilación pediátrico, MICROBLUE© titanio 14311 Tipo SHAH Drenaje de tubo de ventilación pediátrico, de FLPL, blanco 14351 Mango cilíndrico liso del tubo de ventilación, de FLPL, blanco 14401 REUTER Bobina, tubo de ventilación con brida, acero inoxidable 14421 ARMSTRONG Drenaje modificado biselado de tubo de ventilación, de FLPL, blanco 24151 Tipo DONALDSON tubo de ventilación, silicona firme 24152 Tipo DONALDSON tubo de ventilación, silicona firme 24161 Tipo DONALDSON tubo de ventilación con lengüeta, silicona firme 24441 PAPARELLA Tipo I tubo de ventilación con muesca y lengüeta, silicona firme 24461 Tipo PAPARELLA tubo de ventilación con lengüeta y muesca, silicona firme 24501 ARMSTRONG Drenaje biselado del tubo de ventilación con lengüeta, silicona firme 24751 GOODE T-TUBE® Tubo de ventilación, silicona firme 24752 GOODE T-TUBE® Tubo de ventilación, silicona firme 24771 GOODE T-TUBE® Tubo de ventilación modificado, silicona 25441 Tipo PAPARELLA</p>	<p>Verde 24451 Tubo de ventilación con muesca y lengüeta tipo 1 Paparella, De silicona firme, Verde 24452 Tubo de ventilación con muesca y sin lengüeta tipo 1 Paparella, De silicona firme, Verde 24461 Tubo de ventilación con muesca y lengüeta tipo 1 Paparella, De silicona firme, Verde 24501 Drenaje biselado del tubo de ventilación con lengüeta Armstrong, De silicona firme, Verde 24502 Drenaje biselado del tubo de ventilación con lengüeta Armstrong, De silicona firme, Verde 24712 Tubo de ventilación Goode T-Tube®, De silicona firme, Verde 24751 Tubo de ventilación Goode T-Tube®, De silicona firme, Verde 24752 Tubo de ventilación Goode T-Tube®, De silicona firme, Verde 24771 Tubo de ventilación modificado Goode T-Tube®, De silicona, Verde 24772 Tubo de ventilación modificado Goode T-Tube®, De silicona, Verde 25441 Tubo de ventilación con lengüeta y muesca tipo PaparellaMicrogel®, De silicona, Verde 25442 Tubo de ventilación con lengüeta y muesca tipo PaparellaMicrogel®, De silicona, Verde 25443 Tubo de ventilación con lengüeta y muesca tipo PaparellaMicrogel®, De silicona 25501 Drenaje biselado del</p>
--	---

IF-2019-15902072-APN-DNPM#ANMAT

	<p>MICROGEL™ tubo de ventilación con lengüeta y muesca, silicona 25442 Tipo PAPARELLA MICROGEL™ tubo de ventilación con lengüeta y muesca, silicona 25443 Tipo PAPARELLA MICROGEL® V tubo de ventilación con lengüeta y muesca, silicona 25501 ARMSTRONG MICROGEL Drenaje biselado del tubo de ventilación con lengüeta, silicona 25502 ARMSTRONG MICROGEL Drenaje biselado del tubo de ventilación con lengüeta, silicona 25691 COHEN MICROGEL™ Drenaje en T del tubo de ventilación 25692 COHEN MICROGEL™ T Drenaje en T del tubo de ventilación 26631 BAXTER ACTIVENT® botón biselado, tubo de ventilación antimicrobiano, silicona/ óxido de plata 34611 BAXTER ACTIVENT® Botón biselado tubo de ventilación antimicrobiano, FLPL/ óxido de plata</p>	<p>tubo de ventilación con lengüeta Armstrong Microgel®, De silicona, Verde 25502 Drenaje biselado del tubo de ventilación con lengüeta Armstrong Microgel®, De silicona, Verde 9019913 Tubo Friedman, de Fluoroplástico, Azul 9116010 Tubo en forma de T Dr. Shaia, De silicona, Verde 9116015 Tubo en forma de T Porter, De silicona, Verde 9116090 Tubo en forma de T, Dr. Newbil De silicona, Verde 9116390 Mariposa Baldwin modificada, C-Flex® 9128033 Drenaje de tubo con lengüeta Spires, C-Flex® MV1025 Tubo de ventilación tipo DonaldsonMultivent, De silicona MV1027 Tubo de ventilación con lengüeta y muesca PaparellaMultivent, De silicona MV1076 Tubo de ventilación PaparellaMultivent, De silicona MV1091 Tubo de ventilación MultiventGoode T-Tube®, De silicona MV13301 MultiventSheehyType Collar ButtonVentilationTube, Fluoroplástico, Azul MV16101 Drenaje de tubo de ventilaciónMultiventShepard, de Fluoroplástico, Azul MV16150 Tubo de ventilación MultiventShah, Fluoroplástico, Azul MV16501 Drenaje de tubo de ventilación con cable MultiventShepard, de Fluoroplástico, Azul</p>
Modo de Presentación	-	<p>Por unidad Por 5 unidades Por 20 unidades</p>

IF-2019-15902072-APN-DNPM#ANMAT



Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	<p>Fabricante 1:  MEDTRONIC XOMED, INC.  Dirección (incluyendo Ciudad y País): 6743 Southpoint Dr. North Jacksonville, Florida, Estados Unidos, 32216.</p> <p>Fabricante 2:  MEDTRONIC XOMED, INC.  Dirección (incluyendo Ciudad y País): 950 FlandersRdMystic, Conneticut, Estados Unidos 06355.</p> <p>Fabricante 3: MEDTRONIC POWERED SURGICAL SOLUTIONS.  Dirección (incluyendo Ciudad y País): 4620 North Beach St., Fort Worth, Texas, Estados Unidos, 76137</p>	<p>Fabricante 1:  MEDTRONIC XOMED, INC.  6743 Southpoint Dr. North, Jacksonville, Florida, Estados Unidos 32216</p>
Indicación de Uso	<p>Para el procedimiento quirúrgico de implantación de un tubo de ventilación en oído medio.</p>	<p>La colocación de tubos de ventilación está indicada en patologías como:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Otitis media crónica con efusión de líquido seroso, mucoso o purulento,</li> <li>• Otitis media aguda recurrente con incapacidad para responder satisfactoriamente a terapias alternativas,</li> <li>• Pacientes con antecedentes de alta presión negativa persistente del oído medio, que podría asociarse con pérdida auditiva de conducción, otalgia, vértigo y /o Tinnitus,</li> <li>• Atelectasia causada por retracción del tímpano o disfunción de la trompa de Eustaquio.</li> </ul>

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110- 8261-17-7

IF-2019-15902072-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2019-15902072-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 15 de Marzo de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-8261-17-7

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT.30715117564  
Date: 2019.03.15 15:34:13 -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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT.30715117564  
Date: 2019.03.15 15:34:15 -03'00'