



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-3457-19-8

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-3457-19-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AGIMED S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1365-60, denominado: Ventilador, marca RESPIRONICS.

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 el Instituto 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-1365-60, denominado: Ventilador, marca RESPIRONICS según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° DI-2018-1537-

APN-ANMAT#MS y tramitado por expediente N° 1-47-3110-5787-16-4.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2020-06351700-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1365-60.

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° 1-47-0000-3457-19-8

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.03.06 17:27:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.03.06 17:27:21 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma AGIMED S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1365-60 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Ventilador

Marca: RESPIRONICS

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° DI-2018-1537-APN-ANMAT#MS

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-5787-16-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Modelos	V60	V60 y V60 Plus
Nombre del fabricante	Respironics Deutschland GmbH & Co. KG	1) Respironics Deutschland GmbH & Co. KG. 2) Respironics California, LLC
Lugar de elaboración	Gewerbestr. 17, D-82211, Herrsching, Alemania	1) Gewerbestrasse 17, 82211, Herrsching, Alemania. 2) 2271 Cosmos Court, Carlsbad, CA 92011, Estados Unidos.
Proyecto de rótulo	Aprobado por Disposición N° DI-2018-1537-APN-ANMAT#MS	A fs. 25 del presente expediente

Proyecto de instrucciones de uso	Aprobado por Disposición N° DI-2018-1537-APN-ANMAT#MS	A fs. 26 a 39 del presente expediente
----------------------------------	---	---------------------------------------

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

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-3457-19-8



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3457-19-8 AGIMED SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.29 10:08:16 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.29 10:08:41 -03:00