



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-0000-7479-19-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-7479-19-1 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-1084-108, denominado Respiradores, 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°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1084-108,

correspondiente al producto médico denominado Respiradores, marca Respironics, propiedad de la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 7890 de fecha 19 de noviembre de 2014, la cual será 19 de noviembre de 2024.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1084-108, denominado Respiradores, marca Respironics.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° IF-2020-17317957-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1084-108.

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, Rótulos e Instrucciones de Uso( EN CASO DE APROBAR ROT E INST), gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-7479-19-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.06.30 23:51:55 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.30 23:53:02 -03:00

## 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-1084-108 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Respiradores

Marca: Respironics

Autorizado por Disposición ANMAT N° 7890/14

Tramitado por expediente N° 1-47-45-14-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	19 de noviembre de 2019	19 de noviembre de 2024
Nombre descriptivo	Respiradores	Ventiladores
Modelos	Trilogy 100 Trilogy 200	Trilogy 100 Ventilator Trilogy 200 Ventilator
Período de vida útil	10 años	5 años a partir de la puesta en servicio
Fabricantes	1) RESPIRONICS INC. 2) RESPIRONICS INC. 3) RESPIRONICS INC.	1) RESPIRONICS INC. 2) RESPIRONICS INC. 3) RESPIRONICS INC. 4) RESPIRONICS Medical Products (Shenzhen) Co. Ltd. 5) Inventus Power, Inc. 6) Flextronics Manufacturing Juarez S. DE R.L. DE C.V.
Lugar/es de elaboración	1) 1001 Murry Ridge Lane Murrysville PA 15668 – Estados Unidos de	1) 1001 Murry Ridge Lane Murrysville PA 15668 – Estados Unidos

	<p>América.</p> <p>2) 312 Alvin Drive, New Kensington, PA 15068 – Estados Unidos de América.</p> <p>3) 175 Chastain Meadows Court. Kennesaw, GA 30144 – Estados Unidos de América.</p>	<p>2) 312 Alvin Drive New Kensington, PA 15068 – Estados Unidos</p> <p>3) 175 Chastain Meadows Court. Kennesaw, GA 30144 – Estados Unidos.</p> <p>4) Block 6&amp;7, No.129, 2nd Industrial Avenue, Tang Xia Yong Village, Yan Luo Sub-District. Bao An District. SHENZHEN, Guangdong - CHINA 518105.</p> <p>5) No-23 Shang Yuan Road. Qingxi Town. Dongguan City P.R. Guangdong. CHINA 523640.</p> <p>6) Boulevard Independencia No. 4240 Col. Lote Bravo. Juarez, Chihuahua, 32695. MEXICO</p>

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

Expediente N° 1-47-0000-7479-19-1



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

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

**Número:**

**Referencia:** Anexo de Modificaciones- AIR LIQUIDE ARGENTINA

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.03.16 18:21:21 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.03.16 18:20:43 -03:00