



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.S.T.

DISPOSICIÓN N° 2087

BUENOS AIRES, 13 ABR 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-16481-11-6 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Resplflow S.A. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1170-23, correspondiente al producto Dispositivo BiPAP (Ventilación Binivel).

Que el Certificado mencionado fue emitido en los términos 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 de Tecnología Médica ha tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción de las modificaciones solicitadas al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1170-23.

ARTICULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el



“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

DISPOSICIÓN N° **2087**

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1170-23.

ARTICULO 3° - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-16481-11-6

DISPOSICIÓN N° **2087**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°²⁰⁸⁷, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1170-23 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Respiflow S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / comercial aprobado: Dispositivo BiPAP (Ventilación Binivel).

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3972/11

Tramitado por expediente N° 1-47-19187-10-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Fabricante	1) Respiroics Inc. Sleep and Home Respiratory Therapy, 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville PA 15668, Estados Unidos. 2) Respiroics Georgia Inc., 175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144, Estados Unidos. 3) Respiroics Inc. Sleep Therapy, 312 Alvine Drive, New Kensington, PA 15068, Estados Unidos. 4) Mini Mitter Company Inc., una Compañía de Respiroics, 20300 Empire Avenue, Building B-3, Bend, OR 97701, Estados Unidos.	1) Respiroics Inc., 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville PA 15668, Estados Unidos. 2) Respiroics Inc., 312 Alvin Drive, New Kensington, PA 15068, Estados Unidos. 3) Respiroics Inc., 175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144, Estados Unidos.
Modelo/s:	1) BiPAP Auto Bi-Flex. 2) BiPAP Pro Bi-Flex. Accesorio: System One Humidificador	1) BiPAP Auto Bi-Flex. 2) BiPAP Pro Bi-Flex. 3) BiPAP ST C-Series. 4) BiPAP Avaps C-Series

5,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

	térmico	Accesorio: System One Humidificador térmico
--	---------	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Respiflow S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1170-23, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

Expediente N° 1-47-16481-11-6

DISPOSICIÓN N° **2087**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.