



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

**DISPOSICIÓN N° 2213**

BUENOS AIRES,

11 ABR 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-16659-13-6 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Agimed S.R.L. solicita la Autorización de Modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1365-32, correspondiente al producto Dispositivos 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 el Departamento de Registro y 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° 1271/13.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1º- Autorízase la Modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1365-32 denominado Dispositivos BiPAP (ventilación binivel).

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



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

DISPOSICIÓN N° 2213

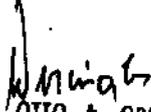
cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1365-32.

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° 1-47-16659-13-6

DISPOSICIÓN N°

2213

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **2213** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1365-32 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Agimed S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / comercial aprobado: Dispositivos BiPAP (ventilación binivel)/ Respironics.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1730/10

Tramitado por expediente N° 1-47-18150-09-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Uso previsto	Proveer al paciente soporte ventilatorio para el tratamiento primario de los desordenes Del sueño obstructivos con apnea central secundaria o respiración de Cheyne-Stokes, a través de La aplicación de una máscara.	Los dispositivos Bipap® de Respironics están diseñados para proporcionar soporte ventilatorio no invasivo para tratar pacientes adultos con un peso superior a 30 Kg y a pacientes pediátricos mayores de 7 años con un peso superior a 18 Kg con apnea obstructiva del sueño e insuficiencia respiratoria. Este dispositivo puede utilizarse en un hospital o en el hogar.

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



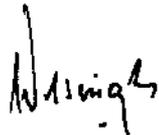
*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

firma Agimed S.R.L., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1365-32, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**11**.....**1** ABR 2014

Expediente N° 1-47-16659-13-6

DISPOSICIÓN N°

**2213**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.