



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

DISPOSICIÓN N° 710/12

BUENOS AIRES, 05 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-20688-11-6 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Aglmed S.R.L. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1365-37, correspondiente al producto Máscara para Cpap.

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 1365-37.

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 Nº **7107**

cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1365-37.

ARTICULO 3º - 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 Nº 1-47-20688-11-6  
DISPOSICIÓN Nº

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

**7107**



*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 **7° 101** años efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1365-37 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: Máscara para Cpap / Respironics.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2207/10 y de su modificatorio N° 3926/11

Tramitado por expediente N° 1-47-22147-09-1 y de su modificatorio N° 22504/10-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Comfort Classic Nasal Mask</li> <li>- ComfortFull 2 Full Face Mask</li> <li>- ConfortFusion Nasal Mask</li> <li>- ComfortGel Full Face Mask</li> <li>- ComfortGel Nasal Mask</li> <li>- OptiLife Nasal Mask</li> <li>- Fitlife Face Mask</li> <li>- FitLife SE Face Mask</li> <li>- FullLife Face Mask</li> <li>- FullLife SE Face Mask</li> <li>- Profile Lite Nasal Gel Mask</li> <li>- Comforlite</li> <li>- Comfort Select Nasal Mask</li> <li>- Easylife Nasal Mask</li> <li>- Contour Deluxe Nasal Mask</li> <li>- Respironics Total Face</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Máscara Nasal Comfort Classic</li> <li>- Máscara para rostro completo Comfort Full 2</li> <li>- Máscara Nasal ComfortFusion</li> <li>- Máscara Nasal ComfortGel</li> <li>- ComfortLite</li> <li>- Mascara Nasal ComfortSelect</li> <li>- Máscara Nasal OptiLife</li> <li>- Máscara Profile Lite Nasal Gel</li> <li>- Máscara para rostro FitLife</li> <li>- Máscara para rostro FullLife</li> <li>- Máscara para rostro FitLife SE</li> <li>- Máscara para rostro FullLife SE</li> <li>- Máscara Nasal EasyLife</li> </ul>

5,



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

	<p>Mask</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Performa Trak single patient use full face mask</li> <li>- Performa Trak SE single patient use full face mask</li> <li>- Performa Trak with cap strap nasal mask and standard elbow with headgear</li> <li>- Performa Trak with cap strap full Face mask</li> <li>- Performa Trak SE with cap strap full Face mask</li> <li>- PerforMax Total face mask</li> <li>- PerforMax SE Total face mask</li> <li>- PerforMax Total face mask single patient use</li> <li>- PerforMax SE Total face mask single patient use</li> <li>- Contour Deluxe Single Patient use Nasal Mask</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Máscara Nasal Contour Deluxe</li> <li>- Máscara Facial Respironics Total</li> <li>- Máscara para rostro completo PerformaTrak reusable</li> <li>- Máscara para rostro completo PerformaTrak SE reusable</li> <li>- Máscara para rostro completo PerforMax para uso de múltiples pacientes</li> <li>- Máscara para rostro completo PerforMax SE para uso en multiples pacientes</li> <li>- ComfortLite 2</li> <li>- Golife</li> <li>- Máscara Nasal Respironics Simplicity</li> <li>- Máscara Nasal ComfortGel Blue</li> <li>- Máscara Nasal GoldSeal</li> <li>- Máscara Profile Lite Nasal Gel</li> <li>- Máscara Profile Lite Small Child Nasal Gel</li> <li>- Máscara Profile Lite Youth Nasal Gel</li> <li>- Máscara Nasal Contour Reusable</li> <li>- Máscara CPAP Nasal Soft Series</li> <li>- Máscara Nasal TrueBlue</li> <li>- Máscara Nasal True Blue SE</li> <li>- Máscara para rostro completo ComfortFull 2 SE</li> <li>- Máscara para rostro completo Spectrum reusable</li> </ul>
--	--	---

S.



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Agimed S.R.L., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1365-37, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **05 DIC 2012**

Expediente N° 1-47-20688-11-6

DISPOSICIÓN N°

**7101**

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