



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-7009-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 11 de Julio de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-481-18-8

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-481-18-8 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1084-116, denominado: RESPIRADORES (VENTILADORES), marca RESMED.

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 la Dirección 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1084-116, denominado: RESPIRADORES (VENTILADORES), marca RESMED según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 9322/15 y tramitado por expediente N° 1-0047-3110-1512-14-4.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-25939591-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1084-116.

ARTICULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4º.- 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° 1-47-3110-481-18-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.07.11 09:28:18 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledc  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica



### 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-1084-116 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: RESPIRADORES (VENTILADORES)

Marca: RESMED

Disposición Autorizante de RPPTM: N° 9322/15.

Tramitado por expediente N° 1-0047-3110-1512-14-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Astral (100/150)	Astral (100/150) y Accesorio: Módulo de conectividad ResMed (RCM)
Fabricantes	1) RESMED S.A. Parc Technologique de Lyon. 292 alle Jacques Monod. Saint-Priest Cedex, Rhone Alpes, Francia. 69791 2) RESMED LTD. Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista, NSW 2153, Australia 3) RESMED MOTOR TECHNOLOGIES INC. 9540 De Soto Ave	1) RESMED CORP. 600 Riverside Parkway Suite 100, Lithia Spgs, GA, Estados Unidos. 30122 2) RESMED ASIA OPERATIONS PTY LTD. 8 Loyang Crescent No. 05-01 Singapore, Singapur 509016 3) RESMED CORP. 9001 Spectrum Center Boulevard, San Diego,



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Regulación  
 Y Gestión Sanitaria  
 A.N.M.A.T.

	Chatsworth, CA 91311 Estados Unidos 4) RESMED ASIA OPERATIONS PTY LTD. 8 Loyang Crescent N° 05-01 Singapore, Singapore 509016 5) RESMED CORP 600 Riverside Parkway Suite 100, Lithi Spgs, GA 30122, Estados Unidos 6) RESMED GERMANY INC. Fraunhoferstrasse 16, Martinsreid, D 82152, Alemania	CA Estados Unidos. 92123. 4) RESMED WEST COAST WAREHOUSE. 23650 Brodiaea, Moreno Valley, CA Estados Unidos 92553 5) RESMED LTD. 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista, New South Wales, Australia 2153. 6) RESMED GERMANY INC. Fraunhoferstrasse 16, Martinsried, Bayern, Alemania, D-82152. 7) INOVA LABS, INC. 3500 Comsouth Dr STE 100. Austin, TX, Estados Unidos 78744.
--	--	--

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-481-18-8



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

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

**Número:** IF-2018-25939591-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 31 de Mayo de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-481-18-8

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.05.31 12:54:29 -0300

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.05.31 12:54:29 -0300