



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

RESOLUCIÓN N° 3926

BUENOS AIRES, 03 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-22504/10-0 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 1365-37, denominado: Máscaras para CPAP.

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 Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han 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 modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1365-37, denominado: Máscaras para CPAP.



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

DISPOSICIÓN N° 3926

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° 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 N° 1-47-22504/10-0

DISPOSICIÓN N°

3926

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° 3926 a los 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 comercial /Genérico aprobado: Respironics / Máscaras para CPAP
 Certificado de Empadronamiento N° PM-1365-37
 Tramitado por expediente N° 1-47-22147/09-1
 Disposición Autorizante N° 2207/10

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Comfort Classic Nasal Comfort Full 2 Facial Comfort Fusion Nasal Comfort Gel Full Facial Comfort Gel Nasal OptiLife Nasal FitLife FullLife Profile Lite Nasal Gel	Comfort Classic Nasal Mask ComfortFull 2 Full Face Mask ComfortFusion Nasal Mask ComfortGel Full Face Mask ComfortGel Nasal Mask OptiLife Nasal Mask FitLife Face Mask FitLife SE Face Mask FullLife Face Mask FullLife SE Face Mask Profile Lite Nasal Gel Mask ComfortLite Comfort Select Nasal Mask EasyLife Nasal Mask

07



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

		Contour Deluxe Nasal Mask Contour Deluxe Single Patient use Nasal Mask Respironics Total Face Mask Performa Trak single patient use full face mask Performa Trak SE single patient use full face mask Performa Trak with cap strap nasal mask and standard elbow with headgear Performa Trak with cap strap full Face mask Performa Trak SE with cap strap full Face mask PerforMax Total face mask PerforMax SE Total face mask PerforMax Total face mask single patient use PerforMax SE Total face mask single patient use
--	--	---

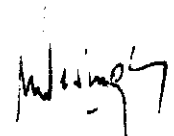
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

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..... **09 JUN 2011**

Expediente N° 1-47-22504/10-0

DISPOSICIÓN N°

3926


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