



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6900

BUENOS AIRES, 29 JUN 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-003568-14-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AGE MEDICAL S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-693-20, denominado: Respiradores, marca HOFFRICHTER GMBH.

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 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-693-20, correspondiente al producto médico denominado: Respiradores, marca HOFFRICHTER GMBH, propiedad de la firma AGE MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 0738 de fecha 23 de febrero de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

E. n



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6900

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-693-20, denominado: Respiradores, marca HOFFRICHTER GMBH.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-693-20.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y 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° 1-47-0000-003568-14-2

DISPOSICIÓN N°

LCB

6900

  
Dr. ROBERTO LEDEZ  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6900** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-693-20 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AGE MEDICAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Respiradores.

Marca: HOFFRICHTER GMBH.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0738/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-005120-08-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	23 de febrero de 2014	23 de febrero de 2019
Modelo/s	CARAT I; CARAT II; Accesorios: Humidificador; Batería externa accupack; Circuito paciente adulto, pediátrico y neonatal descartables; Circuito paciente adulto, pediátrico y neonatal reutilizables; Mascaras para VNI; Cable de datos;	CARAT I; CARAT II; CARAT I pro; CARAT II pro; Accesorios: akkupack uni (batería externa);
Vida útil	No declarada	7 años a partir de su instalación inicial.

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma AGE MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-693-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **29 JUN 2016**

Expediente N° 1-47-0000-003568-14-2

DISPOSICIÓN N°

**6900**

**DR. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.