



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6984

BUENOS AIRES, 23 JUN. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-46-17-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PROPATO HNOS. S.A.I.C. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-647-226, denominado: MASCARAS PARA CPAP, marca RESPIRONICS.

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-647-226, denominado: MASCARAS PARA CPAP, marca RESPIRONICS.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-647-226.

E 1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6984

ARTÍCULO 3º.- 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° 1-47-3110-46-17-4.

DISPOSICIÓN N°

mcv.

6984

E

Dr. ROBERTO LEBE
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° **6984** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PI-647-226 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PROPATO HNOS. S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Mascaras para CPAP.

Marca: RESPIRONIC.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3759/16.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-17-16-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Máscara para Rostro FullLife. ●Máscara para Rostro FullLife SE. ●Máscara para Rostro Completo FitLife. ●Máscara para Rostro Completo FitLife SE. ●Máscara para Rostro Completo ComfortFull 2. ●Máscara para Rostro Completo ComfortFull 2 SE. ●Máscara para Rostro Completo ComfortGel Blue. ●Máscara para Rostro Completo ComfortGel Blue SE. ●Máscara para Rostro Completo Amara. ●Máscara para Rostro Completo Amara SE. ●Máscara para Rostro Completo Amara Gel. ●Máscara para Rostro Completo Amara Gel SE. ●Máscara para Rostro Completo Performatrak Reusable.	●Máscara para Rostro FullLife. ●Máscara para Rostro FullLife SE. ●Máscara para Rostro Completo FitLife. ●Máscara para Rostro Completo FitLife SE. ●Máscara para Rostro Completo ComfortFull 2. ●Máscara para Rostro Completo ComfortFull 2 SE. ●Máscara para Rostro Completo ComfortGel Blue. ●Máscara para Rostro Completo ComfortGel Blue SE. ●Máscara para Rostro Completo Amara. ●Máscara para Rostro Completo Amara SE. ●Máscara para Rostro Completo Amara Gel. ●Máscara para Rostro Completo Amara Gel SE. ●Máscara para Rostro Completo Performatrak

E 1



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

	<ul style="list-style-type: none"> ●Máscara para Rostro Completo Performatrak SE Reusable. ●Máscara para Rostro Completo Performatrak SE con Cap Strap. ●Máscara para Rostro Completo Performatrak con Cap Strap. ●Máscara para Rostro Completo Performax para Uso en Múltiples Pacientes. ●Máscara para Rostro Completo Performax SE para Uso en Múltiples Pacientes. ●Máscara para Rostro Completo Performax Pediátrica SE para Uso en Múltiples Pacientes. ●Máscara para Rostro Completo Performax Pediátrica EE Leak 1 para Uso en Múltiples Pacientes. ●Máscara para Rostro Completo Performax Pediátrica EE Leak 2 para Uso en Múltiples Pacientes. ●Máscara para Rostro Completo Respironics Total. ●Máscara Nasal PerformaTrak SE con Cap Strap y codo estándar con cabezal. ●Máscara para Almohadas Nuance Gel. ●Máscara para Almohadas Nuance Pro Gel. ●Máscara Nasal Wisp. ●Máscara Nasal Wisp SE. ●Máscara Nasal TrueBlue. ●Máscara Nasal TrueBlue SE. ●Máscara Nasal Comfort Gel Blue. ●Máscara Nasal Comfort Gel Blue SE. ●Máscara Nasal EasyLife. ComfortLite. ●Máscara Nasal GoLife. ●Máscara Nasal ComfortClassic. ●Máscara Nasal ComfortFusion. ●Máscara Nasal Profile Lite Gel. ●Máscara Nasal Profile Lite Gel SE. 	<p>Reusable. Máscara para Rostro Completo Performatrak SE Reusable.</p> <ul style="list-style-type: none"> ●Máscara para Rostro Completo Performatrak SE con Cap Strap. ●Máscara para Rostro Completo Performatrak con Cap Strap. ●Máscara para Rostro Completo Performax para Uso en Múltiples Pacientes. ●Máscara para Rostro Completo Performax SE para Uso en Múltiples Pacientes. ●Máscara para Rostro Completo Performax Pediátrica SE para Uso en Múltiples Pacientes. ●Máscara para Rostro Completo Performax Pediátrica EE Leak 1 para Uso en Múltiples Pacientes. ●Máscara para Rostro Completo Performax Pediátrica EE Leak 2 para Uso en Múltiples Pacientes. ●Máscara para Rostro Completo Respironics Total. Máscara Nasal PerformaTrak SE con Cap Strap y codo estándar con cabezal. ●Máscara para Almohadas Nuance Gel. ●Máscara para Almohadas Nuance Pro Gel. ●Máscara Nasal Wisp. ●Máscara Nasal Wisp SE. ●Máscara Nasal TrueBlue. ●Máscara Nasal TrueBlue SE. ●Máscara Nasal Comfort Gel Blue. ●Máscara Nasal Comfort Gel Blue SE. ●Máscara Nasal EasyLife. ComfortLite. ●Máscara Nasal GoLife.
--	--	--

E.

A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

		<ul style="list-style-type: none">●Máscara Nasal ComfortClassic.●Máscara Nasal ComfortFusion.●Máscara Nasal Profile Lite Gel.●Máscara Nasal Profile Lite Gel SE.Máscara para rostro completo de contacto mínimo amara view.Máscara nasal easylife se.Máscara confortlite 2●Máscara Nasal COMFORT SELECT●Máscara Nasal CONTOUR DELUXE●Máscara nasal con almohadilla por debajo de la nariz DREAMWEARMáscara nasal optilife●Máscara nasal PICO TRADICIONAL●Máscara nasal RESPIRONICS SIMPLICITY●Máscara confort nasal gel blue fullMáscara confort gel blue full se
--	--	---

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 firma PROPATO HNOS. S.A.I.C. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-647-226, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**23 JUN. 2017**.....

Expediente N° 1-47-3110-46-17-4

DISPOSICIÓN N°

6984

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