



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

DISPOSICIÓN N° 3689

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

BUENOS AIRES, 24 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-22317/10-5 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PHILIPS ARGENTINA SA solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1103-64, denominado: Máscara 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:



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

DISPOSICIÓN N° 3689

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1103-64, denominado: Máscara para CPAP.

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 1103-64.

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° 1-47-22317/10-5

DISPOSICIÓN N°


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

3689



ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3689** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1103-64 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PHILIPS ARGENTINA SA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:
 Nombre comercial / Genérico aprobado: Máscara para CPAP.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3017 de fecha 3 de junio de 2010

Tramitado por expediente N° 1-47-1422/10-7

Datos a modificar:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos:	<ul style="list-style-type: none"> - Comfort Classic Nasal - Comfort Full 2 Facial - Comfort Fusion Nasal - Comfort Gel Full Facial - Comfort Gel Nasal - ComfortLite - Comfort Select Nasal - OptiLife Nasal - Profile Lite Nasal Gel - FitLife - FullLife 	<ul style="list-style-type: none"> - Comfort Classic Nasal - Comfort Full 2 Facial - Comfort Fusion Nasal - Comfort Gel Full Facial - Comfort Gel Nasal - ComfortLite - Comfort Select Nasal - OptiLife Nasal - Profile Lite Nasal Gel - FitLife Máscara Facial - FullLife Máscara Facial



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

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

		<ul style="list-style-type: none">- FitLife SE Máscara Facial- FullLife SE Máscara Facial- EasyLife Nasal- Contour Deluxe- Respironics Total Face Masks.- Performa Trak Máscara reusable Facial completa- Performa Trak SE Máscara reusable Facial completa.- PerforMax Mascara facial completa- PerforMax SE Máscara facial completa.
Nombre del Fabricante / Lugares de elaboración	<ul style="list-style-type: none">- Respironics Inc. / 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville PA 15668, Estados Unidos.- Respironics Medical Products (Shenzhen) Co. Ltd. / Block 6&7, 2nd Industrial District, Tong Xi Chong Village, Bao An District, Shenzhen (518105) China.	<ul style="list-style-type: none">- Respironics Inc. Sleep and Home Respiratory Therapy / 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville PA 15668, Estados Unidos.- Respironics Medical Products (Shenzhen) Co. Ltd. / Tong Xi Chong Village Bao On District, Shenzhen (81505) China.



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

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

	- RCM Manufacturing Inc / 107 Competence Drive Carmelray Industrial Park 1, Canlubang, Calamba, Laguna (4028) Filipinas.	- RCM Manufacturing Inc / 107 Competence Drive Carmelray Industrial Park 1, Canlubang, Calamba, Laguna (4028) Filipinas.
--	--	--

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 PHILIPS ARGENTINA SA, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1103-64, en la Ciudad de Buenos Aires, a los día.....**24 MAY 2011**

Expediente N° 1-47-22317/10-5

DISPOSICIÓN N°

3

3 6 8 9

W 9 2 9 7
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.