



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

5 2 3 9

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES,

10 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-4547-13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDIX ICSA solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1077-177, denominado: Máscaras para VNI y/o CPAP/BIPAP, marca Fisher & Paykel Healthcare.

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° 1077-177, denominado: Máscaras para VNI y/o CPAP/BIPAP, marca Fisher & Paykel Healthcare.



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

DISPOSICIÓN N° 5239

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-1077-177.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y 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° 1-47-4547-13-4

DISPOSICIÓN N°

je

5239

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5239**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1077-177 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDIX ICSA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Máscaras para VNI y/o CPAP/BIPAP.

Marca: Fisher & Paykel Healthcare.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3125/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-17342-11-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	FlexiFit 407 (HC407), Flexifit 406 (HC406), FlexiFit 405 (HC405), FlexiFit 431 (HC431), Opus 360 (HC482), Zest (400439, 400440, 400441), Forma (400470, 400471, 400472, 400473)	Pilairo Q(400421), Eson Pequeña (400449), Eson-Mediana (400450), Eson-Grande (400451), Simplus Pequeña (400475; 400475SL), Simplus Mediana (400476; 400476SL), Simplus Grande (400477; 400477SL), FlexiFit 405 (HC405U), FlexiFit 406 (HC406U), FlexiFit 407 (HC407U), FlexiFit 407NIV (HC407NIV), FlexiFit 431 (HC431U), FlexiFit 431NIV(HC431NIV), Zest (400439U, 400440U, 400441U), Forma (400470U, 400471U, 400472U, 400473U, 400474U), Forma NIV (400470NIV, 400471NIV, 400472NIV, 400473NIV, 400474NIV), Opus 360 (HC482U)



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

Dirección del Fabricante	15 Maurice Paykel Place, Auckland, Nueva Zelanda	15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, Nueva Zelanda
Planta Elaboradora	Fisher & Paykel Place Healthcare Ltd. 15 Maurice Paykel Place, Auckland, Nueva Zelanda	Fisher & Paykel Place Healthcare Ltd. 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, Nueva Zelanda. Fisher & Paykel Healthcare S.A. Ave. Todos los Santos 12831 Parque Industrial Pacífico 22643 Tijuana, Baja California, México

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 MEDIX ICSA, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1077-177 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **10 MAYO 2016**

Expediente N° 1-47-4547-13-4

DISPOSICIÓN N° **5239**

E

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