



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-0864-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-0864-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Electromedik S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1136-24, denominado Respirador, 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 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1136-24, correspondiente al producto médico denominado Respirador, marca Respironics, propiedad de la firma Electromedik S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 838 de fecha 10 de Febrero de 2012, la cual será 10 de Febrero de 2022.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1136-24, Respirador, marca Respiroics.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase los nuevos fabricantes, Fab1) Respiroics Inc., 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, 84, Estados Unidos, Fab2) Respiroics Inc., 312 Alvin Drive, New Kensington, PA 15068, Estados Unidos. Fab3) Respiroics Inc.,175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144, 84, Estados Unidos.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación de la presente disposición al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1136-24.

ARTICULO 5°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-0864-17-1