



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N°

6 2 2 0

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 08 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-9677/10-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Agimed S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1365-32, denominado: Dispositivos BiPAP (ventilación bi-nivel).

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:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1365-32, denominado: Dispositivos BiPAP (ventilación bi-nivel).

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° **6 2 2 0**

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1365-32.

ARTICULO 3° - 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° 1-47-9677/10-1

DISPOSICIÓN N° **6 2 2 0**

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6220**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1365-32 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Agimed S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial /Genérico aprobado: Respironics / Dispositivos BiPAP (ventilación bi-nivel)

Certificado de Empadronamiento N° PM-1365-32

Tramitado por expediente N° 1-47-18150/09-7

Disposición Autorizante N°1730/10

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|---|--|
| Modelos | BiPAP AutoSV Sistema de soporte ventilatorio BiPAP Auto con Bi-Flex M Series BiPAP Plus M Series Sistema Bi-Nivel | BiPAP AutoSV Sistema de soporte ventilatorio BiPAP Auto con Bi-Flex M Series BiPAP Plus M Series Sistema Bi-Nivel BiPAP AutoSV Advanced Bipap Pro Biflex |

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 Agimed S.R.L., Titular del Certificado de Autorización y Venta de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Productos Médicos N° PM 1365-32, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**08 OCT 2010**.....

Expediente N° 1-47-9677/10-1

DISPOSICIÓN N°

6 2 2 0

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