



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-6347-16-0

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6347-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma AGIMED S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1365-70, denominado: Monitor de perfil respiratorio con gasto cardíaco opcional, 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

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°.- Revalídase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1365-70, denominado: Monitor de perfil respiratorio con gasto cardíaco opcional, marca: Respironics, propiedad de la firma AGIMED S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 8627 de fecha 21 de Diciembre de 2011, la cual será 21 de Diciembre de 2021.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1365-70, denominado: Monitor de perfil respiratorio con gasto cardíaco opcional, marca: Respironics.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el nombre descriptivo Monitor de perfil respiratorio.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación de la presente disposición al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1365-70.

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 1-47-3110-6347-16-0