



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

**Disposición**

**Número:** DI-2017-11145-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 30 de Octubre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-1815-16-5

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1815-16-5 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-1365-53, denominado RESPIRADORES, 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 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1365-53, correspondiente al producto médico denominado RESPIRADORES, marca RESPIRONICS, propiedad de la firma AGIMED S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2604 de fecha 12 de Abril de 2011, la cual será 12 de Abril 2021.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1365-53, denominado RESPIRADORES, marca RESPIRONICS.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-23897779-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1365-53.

ARTÍCULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1815-16-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.10.30 10:11:31 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledo  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUI  
30715117564  
Date: 2017.10.30 10:11:35 -0300'

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma AGIMED S.R.L la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1365-53 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:  
Nombre genérico aprobado: RESPIRADORES.

Marca: RESPIRONICS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2604 de fecha 12 de Abril de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-19578-10-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	12 de abril de 2016.	12 de abril de 2021.
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Respironics Inc. Sleep &amp; Home Respiratory Group 1001 Murry Ridge Lane. Murrysville, PA 15668. Estados Unidos.</li> <li>- Respironics Georgia Inc. 175 Chastain Meadows Court Kennesaw, GA 30144. Estados Unidos.</li> <li>- Respironics, Inc. Sleep Therapy  312 Alvin Drive, New Kensington, PA 15068 Estados Unidos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Respironics Inc. 1001 Murry Ridge Lane. Murrysville, PA 15668. Estados Unidos.</li> <li>- Respironics, Inc.  312 Alvin Drive, New Kensington, PA 15068 Estados Unidos.</li> <li>- Respironics Inc.  175 Chastain Meadows Court Kennesaw, GA 30144. Estados Unidos.</li> </ul>
Modelo/s	- Trylogy 202	- Trilogy 202.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-47-3110-1815-16-5

IF-2017-23897779-APN-DNPM#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-23897779-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 11 de Octubre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-1815-16-5

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACIÓN,  
ou=SECRETARÍA DE MODERNIZACIÓN ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.10.11 14:54:41 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACIÓN, ou=SECRETARÍA DE  
MODERNIZACIÓN ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.10.11 14:54:41 -03'00'