



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

Disposición

Número: DI-2017-11448-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 8 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-0047-3110-003040-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003040-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1084-116, denominado: Respiradores (Ventiladores), marca RESMED.

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°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1084-116, denominado: Respiradores (Ventiladores), marca RESMED según Disposición Autorizante de (RPPTM) N°

9322/15 y tramitado por expediente N° 1-0047-3110-001512-14-4.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-24845700-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1084-116.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición 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° 1-0047-3110-003040-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.08 14:36:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1084-116 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico del producto médico: Respiradores (Ventiladores)

Marca: Resmed

Disposición Autorizante de RPPTM: N° 9322/15.

Tramitado por expediente N° 1-0047-3110-001512-14-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del Fabricante y Lugar/es de Elaboración	1.RESMED S.A. Parc Technologique de Lyon. 292 alle Jacques Monod. Saint-Priest Cedex, Rhone Alpes. Francia. 69791 2.RESMED LTD ELIZABETH MACARTHUR	1.RESMED S.A. Parc Technologique de Lyon. 292 alle Jacques Monod. Saint-Priest Cedex, Rhone Alpes. Francia. 69791 2.RESMED LTD ELIZABETH MACARTHUR

IF-2017-24845700-APN-DNPM#ANMAT



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

	<p>DRIVE, BELLA VISTA, NSW 2153, Australia 3.ResMed Asia Operations Pty Ltd. 8 Loyang Crescent N° 05-01 Singapore, SINGAPORE 509016 4.ResMed Corp 9001 Sprectrum Center Blvd. San Diego. CA 92123 Estados Unidos 5.ResMed-Duncan Distribution Center 110 Hidden Lake Circle, Duncan, SC 29334, ESTADOS UNIDOS 6. Resmed West Coast Warehouse 23650 Brodinea, Moreno Valley, CA 92553, ESTADOS UNIDOS</p>	<p>DRIVE, BELLA VISTA, NSW 2153, Australia 3.RESMED MOTOR TECHNOLOGIES INC. 9540 De Soto Ave Chatsworth, CA 91311 ESTADOS UNIDOS 4.ResMed Asia Operations Pty Ltd. 8 Loyang Crescent N° 05-01 Singapore, SINGAPORE 509016 5.ResMed Corp 600 Riverside Parkway Suite 100, Lithi Spgs, GA 30122, Estados Unidos 6.ResMed Germany Inc. Fraunhoferstrasse 16, Martinsreid, D 82152,</p>
--	--	---



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

		ALEMANIA
--	--	----------

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

EXPEDIENTE Nº 1-0047-3110-003040-17-1



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-24845700-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 20 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3040-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

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