



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 3319

BUENOS AIRES, 04 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3372-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones American Fiure SA solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 3319

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Smiths Medical, nombre descriptivo Mascaras para anestesia y nombre técnico Mascarillas, para Anestesia, de acuerdo con lo solicitado por American Fiure SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas a fs 23 y 24 a 26 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-921-167, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3319

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3372-15-5

DISPOSICIÓN N°

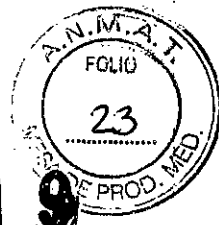
3319

mk

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

04 ABR. 2016

3319




PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por:
 - Smiths Medical International Limited – Hythe, Kent, CT21 6JL, Reino Unido.
 - Smiths Healthcare Manufacturing SA, de C.V. – Avenida Calidad N° 4, Parque Industrial Internacional Tijuana, Tijuana, B.C. C.P. 22425 – Méjico.
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
3. Mascaras para anestesia, Marca: Smiths Medical
Modelo: xxx
4. Formas de presentación: 1 unidad.
5. Producto No estéril.
6. Producto de un solo uso.
7. Fecha de elab.:
8. Fecha de Vto.:
9. Ver Precauciones, advertencias y contraindicaciones en manual del usuario
10. Ver Instrucciones de uso en manual del usuario.
11. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
12. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
13. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-167
14. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por:
 - Smiths Medical International Limited – Hythe, Kent, CT21 6JL, Reino Unido.
 - Smiths Healthcare Manufacturing SA, de C.V. – Avenida Calidad Nº 4, Parque Industrial Internacional Tijuana, Tijuana, B.C. C.P. 22425 – Méjico.
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
3. Mascaras para anestesia, Marca: Smiths Medical
Modelo: xxx
4. Formas de presentación: 1 unidad.
5. Producto No estéril.
6. Producto de un solo uso.
7. Ver Precauciones, advertencias y contraindicaciones en manual del usuario
8. Ver Instrucciones de uso en manual del usuario.
9. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
10. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-167
12. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

INSTRUCCIONES DE USO

1. En el caso de mascarillas dotadas de válvulas de inflado, utilizar una jeringa para ajustar la presión de amortiguación.
2. Tras utilizar la mascarilla, desecharla respetando los procedimientos establecidos.

Advertencia

- El contenido es estéril. Para usar una sola vez. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Es responsabilidad del usuario estar familiarizado con las técnicas apropiadas antes del uso de este dispositivo.
- Lea las instrucciones en su totalidad antes de usar.
- El producto se debe conservar en el envase original sellado.
- Conservar en el envase sellado original.
- El dispositivo mantiene su condición estéril mientras conserva su envase primario intacto, no dañado.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL
FARMACÉUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TÉCNICA

- El dispositivo mantiene su condición de estéril mientras conserva su envase primario intacto, no dañado.
- Libre de látex.
- Su esterilización o el uso de soluciones de limpieza podría inducir la retención de residuos nocivos o dejar inutilizable el dispositivo.

Contraindicaciones

- Vía aérea fuera de la línea media.
- Reflejos conservados
- Patología supra glótica de distinta etiología: edema, tumoral, infecciosa, ocupación del poso de la boca.
- Patología glótica: tumor de laringe, papilomatosis (puede permitir saturar o re saturar)

Precauciones

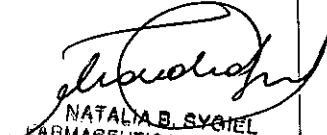
- Las mascarillas están diseñadas para funcionar solamente con un adaptador de 22 mm de diámetro exterior. El diámetro exterior del orificio de la mascarilla no es estándar por lo que no debe acoplarse a otros dispositivos médicos.
- Esta mascarilla no conduce calor. No utilizarla en presencia de anestésicos inflamables, porque esto podría provocar peligro de explosión.
- El exceso de presión ejercida sobre la mascarilla podría dañar el nervio óptico o provocar lesiones faciales.
- El efecto que el espacio muerto ejerce sobre la ventilación del paciente debe valorarse individualmente para cada caso.

Almacenamiento

Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYSTEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

Formas de presentación

1 unidad con sus accesorios

Modelo:


- 5045 – COMPONENTES ANESTESIA GENERAL DESCARTABLES
- 5070 – PREMIUM BEBES MASCARA PARA ANESTESIA CON ANILLO DE ENGANCHE
- 5071 – PREMIUM MASCARA PARA ANESTESIA NEONATAL
- 5245 – PREMIUM PLUS MASCARA PARA ANESTESIA ADULTOS CON VALVULA DE INFLADO Y ANILLO DE ENGANCHE.
- 5248 – PREMIUM PLUS MASCARA PARA ANESTESIA NIÑOS CON VALVULA DE INFLADO Y ANILLO DE ENGANCHE.

Periodo de vida útil

3 años.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL
-ARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3372-15-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**3319** y de acuerdo con lo solicitado por American Fiure SA, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Mascaras para anestesia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-453-Mascarillas, para Anestesia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Smiths Medical

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Estos dispositivos se utilizan para mantener el control de la vía aérea en adultos y niños durante procedimientos de anestesia y de emergencia. Para asegurar situaciones difíciles o no de la vía aérea durante resucitación cardiopulmonar con reflejos laríngeos, glosofaríngeos ausentes cuando se requiera ventilación artificial. Provee de una vía aérea permeable para

la ventilación espontánea o asistida frente a la imposibilidad o fallo de la intubación traqueal. También se usa para administrar presión inspiratoria.

Modelo/s:

5045 - Premium máscara facial para anestesia Adultos con anillo de Hook.

5070 - Premium máscara facial para anestesia pediátrica con anillo de Hook.

5071 - Premium máscara facial para anestesia Neonatal.

5245 - Premium Plus máscara facial para anestesia Adulto con válvula de inflado y anillo de Hook.

5248 - Premium Plus máscara facial para anestesia infantil con válvula de inflado y anillo de Hook.

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: 1 unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Nombre del fabricante: 1) Smiths Healthcare Manufacturing SA de C. V y 2) Smiths Medical International Limited

Lugar/es de elaboración: 1) Avenida Calidad N° 4, Parque industrial Internacional Tijuana, Tijuana, BC.C.P. 22425- México y 2) Hythe, Kent, CT21, 6JL, Reino Unido

Se extiende a American Fiure SA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-921-167, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 ABR. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3319



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.