



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

DISPOSICIÓN N° 8297

09 DIC 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-20571-13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROPATO HNOS S.A.I.C. 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.S.*

DISPOSICIÓN N° 8297

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 del producto médico de marca LMA Madgic, nombre descriptivo Dispositivo de Atomización Mucosa Laringo Traqueal y nombre técnico Atomizadores de acuerdo a lo solicitado por PROPATO HNOS S.A.I.C., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 28 y 25 a 27 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-647-192, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.S.M.S.T.*

DISPOSICIÓN N° 8297

Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-20571-13-4

DISPOSICIÓN N° **8297**

RA

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.S.M.A.T.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **8297**

Nombre descriptivo: Dispositivo de Atomización Mucosa Laringo Traqueal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 10-226 -
Atomizadores.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LMA Madgic

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Utilizado para facilitar el suministro de oxígeno y la
aplicación de anestésicos tópicos en la vía aérea superior.

Modelo: Mad 600: con jeringa de 3ml.

Mad 600 OS: con jeringa oral de 5ml.

Mad 650: con retractor de tejido faríngeo y jeringa de 5ml.

Mad 700: sin jeringa.

Mad 720: pediátrico, sin jeringa.

Mad 730: pediátrico, con jeringa de 5ml.

Mad 730 OS: pediátrico, con jeringa oral de 5ml.

Mad 780: con jeringa 5ml.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Wolfe Tory Medical, Inc.

Lugar/es de elaboración: 79 West 4500 South, Suite 18 Salt Lake City, UT
84107, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-20571-13-4

DISPOSICIÓN N° **8297**

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**8297**.....

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

INSTRUCCIONES DE USO:

- 1) Fabricado por: Wolfe Tory Medical, Inc. -79 West 4500 South, Suite 18 Salt Lake City, UT 84107- USA.
- 2) Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
- 3) Dispositivo de Atomización de la Mucosa Laringo Traqueal, Marca: LMA Madgic
- 4) Modelos:
- 5) Formas de presentación: Una unidad con sus accesorios.
- 6) Producto de Uso Único.
- 7) Conservar alejado de fuentes de luz y calor, almacenar en lugar limpio y seco.
- 8) Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
- 9) Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-192
- 10) Condición de venta:

Instrucciones para el Uso

TAMAÑO: VÍA AÉREA DE 9 CM COMPATIBLE CON TUBOS ENDOTRAQUEALES DE D. I. DE 6,5 MM-8,0 MM.

INSTRUCCIONES DE USO:

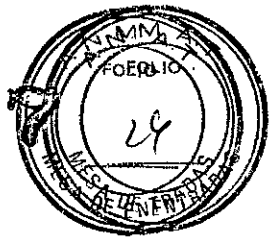
1. Antes de insertar la vía aérea LMA™ MADgic Airway,™ prepare la cavidad oral utilizando los anestésicos tópicos apropiados.
2. Abra la boca del paciente e inserte cuidadosamente la vía aérea de manera que parte distal apunte hacia la apertura glótica y la dentadura se posicione sobre el bloque de mordida.
3. Fije el flujo de oxígeno en 2 litros por minuto.
4. Acople firmemente el tubo de oxígeno a la válvula y al puerto de oxígeno de la vía aérea (el oxígeno saldrá ahora por el extremo distal de la vía aérea directamente encima de la apertura glótica).
5. Llene la jeringa al volumen deseado. Acople el puerto de conexión Luer de la vía aérea. Durante la inhalación, comprima firmemente la jeringa para administrar cantidades pequeñas de la solución tópica (repita este paso de 5 a 10 veces) hasta que haya desaparecido la tos. Espere el tiempo necesario para alcanzar el efecto total del anestésico.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 MPBA 18583
D.N.I. 22.520.868



6. Cargue el tubo endotraqueal en el fibroscopio e inserte éste a través de la abertura de la vía aérea. A medida que se acerque al extremo distal de la vía aérea, preste atención a la apertura glótica. Coloque la vía aérea para mejorar dicha vista, y luego ponga el fibroscopio en la tráquea y haga avanzar el tubo endotraqueal hacia ésta.
7. Una vez realizada satisfactoriamente la intubación y confirmada la posición, la vía aérea puede permanecer colocada o se puede retirar.
8. Para retirar la vía aérea, sepárela del tubo endotraqueal a través de la abertura lateral. Sáquela de la boca y deséchela.

Si utiliza solo el dispositivo atomizador, el procedimiento es el siguiente:

1. Llenar la jeringa con el volumen deseado de solución y eliminar el aire residual.
2. Conectar el LMA™ MADgic™ a la jeringa. Eliminar el aire de la tubería y acodar la extensión a la posición deseada. La tubería permanecerá en una posición fija.
3. Colocar la punta del LMA MADgic en la cavidad orofaríngea.
4. Comprimir el émbolo de la jeringa para rociar la solución atomizada en la cavidad orofaríngea.

ADVERTENCIA: *El reprocesamiento de los productos concebidos para un solo uso puede reducir su rendimiento u ocasionar una pérdida de funcionalidad. La reutilización de productos para un solo uso puede exponer al paciente a patógenos virales, bacteriales, fúngicos o priónicos. Estos productos no cuentan con métodos validados de limpieza y esterilización ni instrucciones de reprocesamiento para que vuelvan a cumplir las especificaciones originales. El producto no está diseñado para limpiarse, desinfectarse ni reutilizarse.*

ESPECIFICACIONES:	
TAMAÑO DE PARTÍCULA TÍPICO	30-100 micras
ESPACIO MUERTO DEL SISTEMA	0,15 mL
CAUDAL DE OXÍGENO	2-3 litros/minuto a 50 psi
TAMAÑO	9 cm vía respiratoria (tubo endotraqueal: 6,5 – 8,0) 7 pies (2,1 m) tubo de administración de oxígeno

CONTRAINDICACIONES:

No utilizar en pacientes pediátricos.

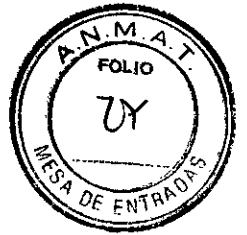
PROPATO INOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO INOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13088 MPBA 18583
D.N.I. 22.820.888

8 29 7



Almacenamiento:

Estos productos deben conservarse en un lugar seco en su envase original, preferiblemente lejos de fuentes directas o indirectas de luz y calor.

Periodo de vida útil:

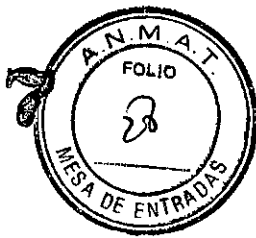
Este dispositivo cuenta con una vida útil de 3 años, a partir de su fecha de fabricación.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13096 IMPBA 18583
D.N.I. 22.620.888



ROTULO

1. Fabricado por: -Wolfe Tory Medical, Inc.- 79 West 4500 South, Suite 18 Salt Lake City, UT 84107- USA.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. – Argentina.
3. Dispositivo de Atomización de la Mucosa Laringo Traqueal, Marca: LMA Madgic.
4. Modelos:
5. Producto de Uso Único.
6. Lote Nº:
7. Fecha de Fabricación:
8. Fecha de Vencimiento:
9. Formas de presentación: una unidad con sus accesorios.
10. Conservar alejado de fuentes de luz y calor, almacenar en lugar limpio y seco.
11. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-192
13. Condición de venta:


PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO


PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 MPRA 18583
D.N.I. 22.620.886



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.S.T.*

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-20571-13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8297** y de acuerdo a lo solicitado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., 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: Dispositivo de Atomización Mucosa Laringo Traqueal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 10-226 - Atomizadores.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LMA Madgic

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Utilizado para facilitar el suministro de oxígeno y la aplicación de anestésicos tópicos en la vía aérea superior.

Modelo: Mad 600: con jeringa de 3ml.

Mad 600 OS: con jeringa oral de 5ml.

Mad 650: con retractor de tejido faríngeo y jeringa de 5ml.

Mad 700: sin jeringa.

Mad 720: pediátrico, sin jeringa.

Mad 730: pediátrico, con jeringa de 5ml.

Mad 730 OS: pediátrico, con jeringa oral de 5ml.

Mad 780: con jeringa 5ml.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.


Nombre del fabricante: Wolfe Tory Medical, Inc.

Lugar/es de elaboración: 79 West 4500 South, Suite 18 Salt Lake City, UT 84107, Estados Unidos.

Se extiende a PROPATO HNOS. S.A.I.C. el Certificado PM 647-192, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{09 Dic 2014}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8297



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.