



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **8 4 4 4**

BUENOS AIRES, **15 DE JUNIO DE 2014**

VISTO el Expediente N° 1-47-18908-13-9 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8444

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

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 LMA MAD, nombre descriptivo DISPOSITIVO DE ATOMIZACIÓN MUCOSA INTRANASAL y nombre técnico ATOMIZADORES, de acuerdo con lo solicitado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 63 y 64 a 66 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-647-190, 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.

gl  
FK



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

8444

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, 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 Nº 1-47-18908-13-9

DISPOSICIÓN Nº

FR

8444



Dr. FEDERICO KASKI  
Subadministrador 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-Estados Unidos.
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 Mucosa Intranasal, Marca LMA MAD.
4. Modelos:
5. Formas de presentación: Envase con una unidad.
6. Utilizar con un único paciente.
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-647-190
10. Condición de venta:

**Instrucciones para el Uso**

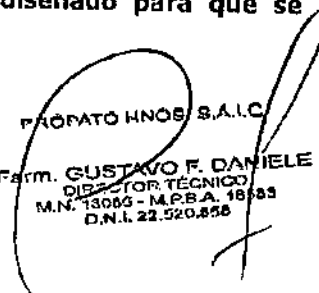
**MODO DE EMPLEO:**

*Para los modelos Mad100, Mad100OS, Mad110, Mad110OS, Mad300, Mad320*

1. Desconectar el LMA™ MAD Nasal™ de la jeringa que se adjunta.
2. Llenar la jeringa con el volumen deseado de solución y eliminar el aire residual.
3. Conectar el LMA MAD Nasal a la jeringa.
4. Colocar la punta del LMA MAD Nasal en la ventanilla nasal o en la cavidad orofaríngea.
5. Comprimir el émbolo de la jeringa para rociar la solución atomizada en las cavidades nasal u orofaríngea.
6. De ser indicado repita el procedimiento en el otro orificio nasal.

**ADVERTENCIA:** La utilización en más de un paciente de productos indicados para usarse en un solo paciente puede generar un rendimiento defectuoso o la pérdida de funcionalidad, y también puede provocar exposición a patógenos víricos, bacterianos, 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. Este producto no está diseñado para que se lo limpie, desinfecte o esterilice.

  
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 - M.P.B.A. 18583  
D.N.I. 22.520.858



ESPECIFICACIONES:	
TAMAÑO DE PARTICULA TÍPICO	30-100 micras
ESPACIO MUERTO DEL SISTEMA	MAD100/100OS/110/110OS = 0,13 mL MAD300/MAD320 = 0,07 mL
DIÁMETRO DE LA PUNTA	0,17 pulg. (4,3 mm)
LONGITUD DEL APLICADOR	1,65 pulg. (4,2 cm)

### INSTRUCCIONES DE USO:

Para los modelos Mad130, Mad130OS, Mad140, Mad140OS (con adaptador para vial)

1. Seleccione el medicamento apropiado y prepárelo para su aspiración.
2. Retire la cubierta protectora de la cánula de acceso al vial.
3. Inserte la cánula de acceso en el vial del medicamento.
4. aspire el volumen deseado del medicamento hacia la jeringa.
5. Desconecte la cánula de acceso al vial de la jeringa y deséchela en un recipiente para objetos punzocortantes o de acuerdo con el protocolo indicado.
6. Conecte el dispositivo LMA™ MAD Nasal™ a la conexión Luer de la jeringa.
7. Elimine el aire y compruebe que la jeringa contenga el volumen deseado de medicamento.
8. Coloque la punta del LMA MAD Nasal en el orificio nasal o cavidad bucofaringea del paciente.
9. Comprima el émbolo de la jeringa para rociar el medicamento atomizado en la cavidad nasal o bucofaringea.
10. De ser indicado, repita el procedimiento en el otro orificio nasal.

**ADVERTENCIA:** La utilización en más de un paciente de productos indicados para usarse en un solo paciente puede generar un rendimiento defectuoso o la pérdida de funcionalidad, y también puede provocar exposición a patógenos víricos, bacterianos, 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. Este producto no está diseñado para que se lo limpie, desinfecte o esterilice.

ESPECIFICACIONES:	
TAMAÑO DE PARTICULA TÍPICO	30-100 micras
ESPACIO MUERTO DEL SISTEMA	MAD130/MAD130OS = 0,13 mL MAD140/MAD140OS = 0,13 mL
DIÁMETRO DE LA PUNTA	0,17 pulg. (4,3 mm)
LONGITUD DEL APLICADOR	1,65 pulg. (4,2 cm)

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO  
ARRODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13093 - M.P.B.A. 15593  
D.N.I. 22.626.885

8766




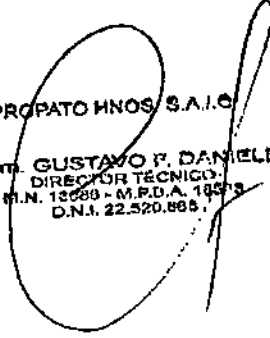
Almacenamiento:

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.  
Fam. GUSTAVO R. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12089 - M.P.D.A. 19578  
D.N.I. 22.520.885.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-18908-13-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8444**, de acuerdo con 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 INTRANASAL.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LMA MAD.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Para atomizar soluciones de uso tópico a través de las membranas mucosas naso y orofaríngeas.

Modelo/s: MAD 100 (LMA MAD) - Dispositivo de Atomización de la Mucosa Intranasal con Jeringa 3 ml.

MAD 1000S (LMA MAD) - Dispositivo de Atomización de la Mucosa Intranasal con Jeringa 3 ml, oral.

MAD 110 (LMA MAD) - Dispositivo de Atomización de la Mucosa Intranasal con Jeringa 1 ml.

..//

MAD 1100S (LMA MAD)- Dispositivo de Atomización de la Mucosa Intranasal con Jeringa 1 ml, oral.

MAD 130 (LMA MAD) - Dispositivo de Atomización de la Mucosa Intranasal con Jeringa 1 ml y adaptador para Vial.

MAD 1300S (LMA MAD) - Dispositivo de Atomización de la Mucosa Intranasal con Jeringa 1 ml y adaptador para Vial.

MAD 140 (LMA MAD) - Dispositivo de Atomización de la Mucosa Intranasal con Jeringa 3 ml y adaptador para Vial.

MAD 1400S (LMA MAD) - Dispositivo de Atomización de la Mucosa Intranasal con Jeringa 3 ml y adaptador para Vial.

MAD 300 (LMA MAD) - Dispositivo de Atomización de la Mucosa Intranasal sin jeringa.

MAD 320 (LMA MAD) - Dispositivo de Atomización de la Mucosa Intranasal sin jeringa y tapón.

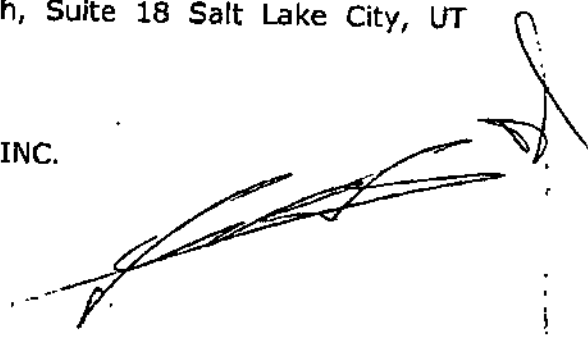
Período de vida útil: 3 años a partir de su fecha de fabricación.

Forma de presentación: Por unidad.

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

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

Nombre del fabricante: WOLFE TORY MEDICAL, INC.







Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

Se extiende a PROPATO HNOS. S.A.I.C. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-647-190, en la Ciudad de Buenos Aires, a **15 MAR. 2014** ..... , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

*[Handwritten mark]*

DISPOSICIÓN N°

**8444**

*[Handwritten signature]*  
Dr. FEDERICO KASKI  
Subadministrador Nacional  
ANMAT