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

DISPOSICIÓN Nº 7214

BUENOS AIRES, 08 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-17680/13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Grupo Linde Gas Argentina S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1274-24, denominado: Mascarilla Nasal, 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 los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 Nº PM-1274-24, correspondiente al producto médico denominado: Mascarilla Nasal, marca Respironics, propiedad de la firma Grupo Linde Gas Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 7563 de fecha 30

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

DISPOSICIÓN Nº 7214

de diciembre de 2008 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1274-24, denominado: Mascarilla Nasal, marca Respironics.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1274-24.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-17680/13-3
DISPOSICIÓN Nº 7214
EA

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 7214, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1274-24 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Grupo Linde Gas Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Mascarilla Nasal.

Marca: Respironics.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7563/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-9656-08-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	30 de diciembre de 2013	30 de diciembre de 2018
Rótulo	Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 7563/08	fs. 8
Instrucciones de Uso	Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 7563/08	fs. 9 a 11
Modelos	Comfort Classic	Máscara nasal ComfortClassic

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Grupo Linde Gas Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1274-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 08 OCT 2014.....

Expediente Nº 1-47-17680/13-3

DISPOSICIÓN Nº 7214

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

7214

A.N.M.A.T. FOLIO 8 MESA DE ENTRADAS

ANEXO III B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

PROYECTO DE ROTULOS

Razón social del fabricante:

Respironics, Inc.

Respironics Medical Products (Shenzhen) Co. Ltd.

RCM Manufacturing, Inc

Dirección del fabricante:

Respironics Inc: 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, Estados Unidos

Respironics Medical Products (Shenzhen) Co. Ltd.: Blocks 6&7, Tong Xi Chong, 2nd Industrial District, Tong Xi Chong Village, Bao An District, Shenzhen, 518105, China

RCM Manufacturing, Inc: 107 Competence Drive, Carmelray Industrial Park-1, Canlubang, Calamba, Laguna, 4028, Filipinas

Razón social del importador: Grupo Linde Gas Argentina S.A
Dirección del importador: Av. Crisólogo Larralde 1522 - Avellaneda, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.-

Producto: Mascarilla nasal
Modelos del producto: Máscara Nasal ComfortClassic

Número de serie del producto/Lote: xxxxxx
Fecha de fabricación: xxxxxx
Vida útil: 6 (Seis) años a partir de la fecha de fabricación
Condición de venta: Venta Bajo Receta
Reutilizable
Sin látex

Condiciones ambientales de almacenamiento: Temperatura de -20 °C a +60 °C, Humedad 15% - 95% sin condensación.

Autorizado por la ANMAT, PM 1274 – 24
Nombre del Responsable Técnico: Farm. O. Mauricio González, MP 19468

⚠ Precaución: consulte los documentos adjuntos;

DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio González M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

7214

FOLIO 9 MESA DE ENTRADAS

INSTRUCCIONES DE USO

ROTULOS

Razón social del fabricante:

Respironics, Inc.

Respironics Medical Products (Shenzhen) Co. Ltd.

RCM Manufacturing, Inc

Dirección del fabricante:

Respironics Inc: 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, Estados Unidos

Respironics Medical Products (Shenzhen) Co. Ltd.: Blocks 6&7, Tong Xi Chong, 2nd Industrial District, Tong Xi Chong Village, Bao An District, Shenzhen, 518105, China

RCM Manufacturing, Inc: 107 Competence Drive, Carmelray Industrial Park-1, Canlubang, Calamba, Laguna, 4028, Filipinas

Razón social del importador: Grupo Linde Gas Argentina S.A
Dirección del importador: Av. Crisólogo Larralde 1522 - Avellaneda, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.-

Producto: Mascarilla nasal
Modelos del producto: Máscara Nasal ComfortClassic

Vida útil: 6 (Seis) años a partir de la fecha de fabricación
Condición de venta: Venta Bajo Receta
Reutilizable
Sin látex

Condiciones ambientales de almacenamiento: Temperatura de -20 °C a +60 °C, Humedad 15% - 95% sin condensación.

Autorizado por la ANMAT, PM 1274 – 24
Nombre del Responsable Técnico: Farm. O. Mauricio González, MP 19468

⚠ Precaución: consulte los documentos adjuntos;

DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio González M.N. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

Advertencias y Precauciones

• No lleve la mascarilla si el sistema CPAP o binivel no está encendido y funcionando correctamente. No bloquee ni intente sellar el conector espiratorio.

Explicación de la advertencia: Los sistemas CPAP han sido diseñados para usarse con mascarillas especiales con conectores que incorporan orificios de ventilación que permiten el paso continuo del aire hacia el exterior de la mascarilla. Cuando la máquina CPAP está encendida y funcionando correctamente, el aire nuevo proveniente de ésta expulsa el aire espirado a través del conector espiratorio acoplado a la mascarilla. Sin embargo, cuando la máquina CPAP no está funcionando, no se proporciona suficiente aire nuevo a través de la mascarilla y el aire espirado podría reinhalarse. Esta advertencia es válida para la mayoría de modelos de sistemas CPAP.

• A bajas presiones CPAP, puede que la cantidad de flujo de aire que circula por el conector espiratorio no sea suficiente para eliminar todo el gas espirado (CO_2) de la mascarilla. En este caso, es posible que se inhale parte del aire espirado.

• En algunos pacientes puede aparecer un enrojecimiento de la piel. Si esto sucede, póngase en contacto con el profesional médico.

Antes de su uso

• Lave la mascarilla a mano.
• Lea y comprenda todas las instrucciones.
• Lávese la cara antes de ponerse la mascarilla.

Espaciador:

El espaciador de gel de la frente proporciona soporte a la frente cuando utiliza la mascarilla.
Tiene dos posiciones ajustables. Para escoger la mejor, sostenga la mascarilla suavemente contra su cara. Si el espaciador toca su frente, es la posición adecuáda.
Si el espaciador no toca su frente, quite de la mascarilla el espaciador y voltéelo. Inserte los dientes del espaciador en las ranuras verticales en la parte superior de la mascarilla.

Arnés:

Tiene dos conjuntos de lengüetas para ajustarlo mejor. Las negras son para cabezas de tamaño pequeño. Las azules para cabezas de tamaño pequeño. Los cabos que sobren de las lengüetas puede cortarlos con tijera. Conecte nuevamente al arnés a la mascarilla

Como ponerse el arnés y mascarilla

1) Sostenga la mascarilla suavemente sobre su cara y deslice al arnés por encima de su cabeza.
2) Conecte el tubo flexible (incluidos en el dispositivo CPAP o binivel) al conector giratorio de la mascarilla. Encienda el flujo de aire.
3) Recuéstese y respire por la nariz con la boca cerrada. Desenganche las correas y apriételas poco a poco hasta que la mascarilla se sienta cómoda y apenas haya fugas.

Como quitarse el arnés:

Deslice el arnés y la mascarilla por encima de su cabeza. Si es necesario, desabroche cualquiera de las correas del cuello

Instrucciones de limpieza

Para uso en más de un paciente:

Visite www.philips.com/respironics o póngase en contacto con Respironics en el 1-724-387-4000 o Respironics Deutschland en el+49 8152 93060 para recibir instrucciones sobre cómo desinfectar la mascarilla.

Para uso doméstico: La mascarilla y el tubo flexible deben limpiarse diariamente. El arnés debe limpiarse una vez por semana o cuando sea necesario.

Lavado a mano

1. Lave a mano con agua templada y un detergente líquido suave para vajillas.
No utilice lejía, alcohol ni soluciones de limpieza que contengan alcohol.
No utilice productos de limpieza con aditivos o suavizantes.

DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

ANMAT FOLIO FECHA DE ENTRADAS

2. Enjuague bien. Escurra sobre una toalla de papel y seque completamente al aire antes de su uso.
3. Inspeccione todas las piezas en busca de daños o desgaste; reemplácelas en caso de ser necesario.

Limpieza del arnés
El arnés debería limpiarse una vez por semana o siempre que sea necesario, ya sea a mano o a máquina en un ciclo de lavado suave. Séquelo al aire.

Instrucciones para el lavado en lavavajillas
1. Retire el arnés. No lave el arnés en el lavavajillas.
2. Separe el almohadillado y el soporte facial, y lave en la parte superior del lavavajillas.
Precaución: Use únicamente detergente líquido para lavavajillas.

DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.