



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

DISPOSICIÓN N° 2054

BUENOS AIRES, 12 ABR 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-12413/10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.

S
-



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

DISPOSICIÓN Nº 2054

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 3M Health Care, nombre descriptivo Barbijo quirúrgico y nombre técnico Mascarilla quirúrgica, de acuerdo a lo solicitado por 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 3 y 4 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-604-43, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la



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

DISPOSICIÓN Nº 2054

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-12413/10-4

DISPOSICIÓN Nº

ejb

2054

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°.....**2054**

Nombre descriptivo: Barbijo quirúrgico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-458 Mascarilla quirúrgica.

Marca de producto médico: 3M Health Care.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Reducción de contaminación del paciente causada por microorganismos exhalados y reducción de la exposición potencial del usuario a sangre y fluido.

Modelo/s: 3M™ Aseptex™ Fluid-Resistant Molded Surgical Masks.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Período de vida útil: 5 años.

Nombre del fabricante: 3M Health Care

Lugar/es de elaboración: 3M Valley 600 East Meigs St. Valley, Nebraska 68064
Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-12413/10-4

DISPOSICIÓN N°

ejb

2054


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.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 Nº

.....**2054**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2054



ANEXO III.B – ROTULOS

**3M™ Aseptex™ Fluid-Resistant Molded Surgical Masks
BARBIJO QUIRURGICO**

Cada Caja contiene: x unidades

Medidas: xx mm x xx mm x xx mm

Almacenamiento: bajo condiciones normales entre rangos de temperatura de 15° - 30°C.

LOTE N°:

VIDA UTIL: 5 años ✓

VEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

FABRICANTE: VER LISTADO

IMPORTADOR:

3M ARGENTINA SACIFIA

Olga Cossetini 1031

CABA, BUENOS AIRES ARGENTINA

DIRECTOR TECNICO:

GUSTAVO LA ROSA MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-43

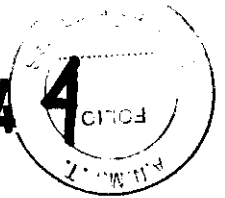
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

	NOMBRE	DOMICILIO
	3M HEALTH CARE	3M VALLEY 600 EAST MEIGS ST. VALLEY, NEBRASKA 68064 USA


MARIA L. SPITZNAGEL
AFIDENADA



3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO



ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

3M™ Aseptex™ Fluid-Resistant Molded Surgical Masks BARBIJO QUIRURGICO

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Las Mascarillas de 3M están fabricadas por el mismo principio de triple capa. La construcción se compone de un tramado no tejido interior y exterior, más el tramado de un filtro fundido intercalado entre ambos.

INFORMACIÓN DE USO

INDICACIONES

Para ser usado en practicas de control de infecciones.

Cuando es usado de forma correcta, ayuda a reducir la contaminación del paciente causada por microorganismos exhalados y reduce la exposición potencial del usuario a sangre y fluidos.

Advertencia: Si la mascarilla esta dañada o contaminada con sangre o fluidos corporales, cámbiela y deséchela en forma apropiada.

Almacenamiento: bajo condiciones normales entre rangos de temperatura de 15° - 30 °C.

NOMBRE	DOMICILIO
3M HEALTH CARE	3M VALLEY 600 EAST MEIGS ST. VALLEY, NEBRASKA 68064 USA
NOMBRE	DOMICILIO
3M ARGENTINA SACIFIA	OLGA COSSETINI 1031, CABA, BUENOS AIRES ARGENTINA

MARIA L. SPITZNAGEL
APODERADA

3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12413/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2054**....., y de acuerdo a lo solicitado por 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A., 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: Barbijo quirúrgico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-458 Mascarilla quirúrgica.

Marca del producto médico: 3M Health Care.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Reducción de contaminación del paciente causada por microorganismos exhalados y reducción de la exposición potencial del usuario a sangre y fluido.

Modelo(s): 3M™ Aseptex™ Fluid-Resistant Molded Surgical Masks.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Período de vida útil: 5 años

Nombre del fabricante: 3M Health Care.


Lugar/es de elaboración: 3M Valley 600 East Meigs St. Valley, Nebraska 68064 Estados Unidos.

Se extiende a 3M Argentina S.A.C.F.I.A. el Certificado PM-604-43, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**1.2.ABR.2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

ejb

2054


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.