



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **2467**

BUENOS AIRES, **01 ABR 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-005088-13-5 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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° 2467

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 Aquapak, nombre descriptivo Nebulizadores y Humidificadores Prellenos, sets y accesorios, y nombre técnico Humidificadores, 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 112 y 110 a 111 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-647-176, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2467

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 N° 1-47-005088-13-5

DISPOSICIÓN N° 2467

EA



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

ROTULO

1. Fabricado por:
 - **Teleflex Medical** -2917 Weck Drive Research Triangle Park, NC 27709, USA-
 - **Teleflex Medical** -4024 Stirrup Creek Drive, Suite 720 Durham, NC 27703, USA-
 - **Teleflex Medical** -900 West University Drive Arlington Heights, IL 60004, USA-
 - **Hudson Respiratory Care Tecate S. de R.L. de C.V.** -Prol. Misión Eusebio Kino N° 1316, Rancho el Descanso CP, Tecate, 21478, México.
 - **Teleflex Medical** -Ave. Industrias N° 5954, Parque Industrial Finsa, Nuevo Laredo, Tamaulipas, 88275, México.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. – Argentina.
3. Humidificadores y Nebulizadores prellenos, sets y accesorios, Marca: Aquapak de Hudson CRI.
4. Producto de uso único.
5. Lote N°:
6. Fecha de Fabricación:
7. Fecha de Vencimiento:
8. Esterilizado por Radiación Gamma.
9. Conservar alejado de fuentes de luz y calor, almacenar en lugar limpio y seco. No exponer a temperaturas inferiores a los 0°C.
10. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-176
12. Condición de venta:

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CAVALLO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 - M.P.B.A. 18583
C.R.I. 22.520.863

2467

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por:
 - **Teleflex Medical** -2917 Weck Drive Research Triangle Park, NC 27709, USA-
 - **Teleflex Medical** -4024 Stirrup Creek Drive, Suite 720 Durham, NC 27703 USA-
 - **Teleflex Medical** -900 West University Drive Arlington Heights, IL 60004, USA-
 - **Hudson Respiratory Care Tecate S. de R.L. de C.V.** -Prol. Misión Eusebio Kino N° 1316, Rancho el Descanso CP, Tecate, 21478, México.
 - **Teleflex Medical** -Ave. Industrias N° 5954, Parque Industrial Finsa, Nuevo Laredo, Tamaulipas, 88275, México.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios - Av. Rodríguez Peña 2045 - Santos Lugares - Bs. As. - Argentina
3. Humidificadores y Nebulizadores prellenos, sets y accesorios, Marca: Aquapak de Hudson RCI.
4. Producto de uso único.
5. Formas de presentación: Envase con una unidad.
6. Conservar alejado de fuentes de luz y calor, almacenar en lugar limpio y seco. No exponer a temperaturas inferiores a 0°C.
7. Esterilizado por Radiación Gamma.
8. Director técnico: Gustavo Daniele - farmacéutico - MN 13086
9. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-647-176
10. Condición de venta:

Instrucciones para el Uso

1. Enrosque el adaptador de humidificador al frasco y apriételo con fuerza.
2. Para abrir el frasco tire el gatillo del orificio de salida hacia arriba. NO LO TUERZA.
3. Conecte el adaptador del humidificador a un caudalímetro.
4. Conecte el tubo de dispensación al orificio de salida del frasco.
5. Encienda el caudalímetro y verifique el flujo de aire a través del dispositivo. El contenido permanece estéril siempre que el envase no se haya abierto o dañado.

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. 22.520.383



Precauciones:

- Las superficies exteriores del frasco no son estériles.
- El contenido del frasco debe utilizarse sólo para terapia de inhalación; no debe administrarse por vía parenteral. No contiene agentes antimicrobianos.

Advertencias:

NOTA: Sólo utilice frascos estériles Hudson RCI AQUAPAK®.

No utilizar si el envase se encuentra abierto o deteriorado.

Almacenamiento:

Estos productos deben conservarse en un lugar seco en su envase original, preferiblemente lejos de fuentes directas o indirectas de luz y calor. No exponer a temperaturas inferiores a los 0°C.

Formas de presentación

Envase con una unidad estéril y sus accesorios.

Periodo de vida útil:

- Los reservorios pre llenos tienen una vida útil de cuatro años a partir de su fecha de fabricación, exceptuando los reservorios nebulizadores ultrasónicos que expiran a los dos años de su fabricación.
- Los adaptadores estériles y demás accesorios cuentan con una vida útil de cinco años.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ BARATTO
APLICADOR

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13085 - M.P.E.A. 16583
D.N.I. 22.520.838



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-005088-13-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2.467**, y 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: Nebulizadores y Humidificadores Prellenos, sets y accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-047-Humidificadores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Aquapak.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Se emplean en la terapéutica respiratoria, para generar gases humidificados, agua o solución salina aerosolizada.

Modelo/s: Nebulizadores y Humidificadores pre-llenos.

Accesorios: Calentador Aquatherm.

Período de vida útil: 4 años.

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

Nombre del fabricante: 1) Teleflex Medical, 2) Teleflex Medical, 3) Teleflex Medical, 4) Hudson Respiratory Care Tecate S. de R.L. de C.V., 5) Teleflex Medical.

Lugar/es de elaboración: 1) 2917 Weck Drive Research Triangle Park, NC 27709, Estados Unidos, 2) 4024 Stirrup Creek Drive, Suite 720 Durham, NC 27703, Estados Unidos, 3) 900 West University Drive Arlington Heights, IL 60004, Estados Unidos, 4) Prolongación Mision Eusebio Kino N° 1316, Rancho El Descanso, Tecate, B.C., CP 21478, México, 5) Ave. Industrias N° 5954, Parque Industrial Finsa, Nuevo Laredo, Tamaulipas, 88275, México.

Se extiende a Propato Hnos. S.A.I.C. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-647-176, en la Ciudad de Buenos Aires, a**01 ABR 2015**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2467

↓



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