



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

DISPOSICIÓN Nº 5498

BUENOS AIRES, 30 AGO 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-19068-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AMERICAN FIURE S.A. 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 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

5498

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 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 PORTEX®, nombre descriptivo Válvula para Fonación y nombre técnico Válvulas, para el habla, en traqueotomía, de acuerdo a lo solicitado por AMERICAN FIURE S.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 fs. 31 y de fs. 27 a 30 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

DISPOSICIÓN N° 5498

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 autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-921-28, 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. Inscribáse 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 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 N° 1-47-19068-12-1

DISPOSICIÓN N°

5498

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°5498.....

Nombre descriptivo: Válvula para Fonación

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-563 Válvulas, para el habla, en traqueotomía.

Marca del producto médico: PORTEX®

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Las válvulas de Fonación son utilizadas para favorecer el habla en pacientes traqueotomizados.

Modelo(s):

100/550/000 Válvula de fonación Portex "Orador" para tubo de traqueotomía + 2/CA

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante:

- 1) Smiths Medical International Limited
- 2) Smiths Healthcare Manufacturing SA de C.V.

Lugar/es de elaboración:

- 1) Hythe, Kent, CT21 6JL, Reino Unido.
- 2) Carretera Miguel Alemán Km 21.7, Parque Industrial Monterrey, Apodaca NL, CP 66603 – México.

Expediente N° 1-47-19068-12-1

DISPOSICIÓN N° 5498

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 N°

.....5498.....

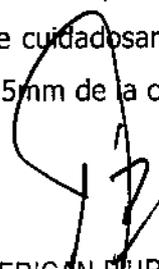
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:

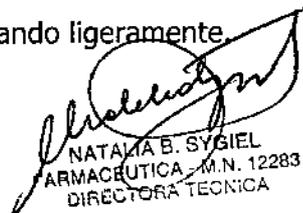
1. Fabricado por :
 - Smiths Medical International Limited - Hythe, Kent, CT21 6JL, Reino Unido.
 - Smiths Healthcare Manufacturing SA de C.V. - Carretera Miguel Alemán Km 21.7, Parque Industrial Monterrey, Apodaca NL, CP 66603 – México
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal
3. Válvula de Fonación, Marca: Portex® – Modelo: 100/550/000
4. Formas de presentación: 1 unidad
5. Esterilizado por ETO
6. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
7. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-28
8. Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Instrucciones de USO

1. Sujete la válvula Orator® de Portex® a la cánula de traqueotomía, empujando cuidadosamente el dispositivo sobre el conector 15mm de la cánula, girando al mismo tiempo.
2. Antes de utilizarla, compruebe que la tapa de la válvula esté cerrada (se escucha un doble "click")
3. Verifique que la válvula se abre al inspirar y se cierra al espirar, observando al paciente durante un cierto periodo de tiempo. Retire la válvula de fonación si se observa cualquier dificultad respiratoria.
4. Si el paciente requiere oxígeno adicional, se puede acoplar la tapa con entrada para oxígeno sobre la válvula Orator®, y conectar la entrada a una fuente de oxígeno humidificado.
5. Se puede utilizar la tapa cosmética, bien para ocultar el mecanismo de la válvula o para desviar el flujo y minimizar la posibilidad de que la ropa pudiera obstruir la válvula.
6. Para retirar la válvula Orator®, sujete cuidadosamente la cánula de traqueotomía mientras extrae el dispositivo del conector de 15mm de la cánula, girando ligeramente.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL
ARMACÉUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TÉCNICA

Instrucciones para la limpieza

Se recomienda limpiar diariamente o siempre que la válvula Orator® resulte contaminada por moco o secreciones. Para la limpieza, desmonte siempre la válvula del tubo de traqueotomía.

1. Abra la tapa y sumerja la válvula en una solución salina, estéril, o con detergente suave, durante un máximo de 15 minutos.
2. Agite la válvula en la solución para que se desprendan todas las secreciones.
3. A continuación enjuague la válvula en una solución salina, estéril y recién preparada.
4. Espere a que seque.

Precauciones

1. La válvula Orator® de Portex® ha sido diseñada para ser utilizada únicamente con cánulas de traqueotomía equipadas con conector de 15mm.
2. Debe existir una holgura suficiente alrededor de la cánula de traqueotomía para la espiración. Si se utiliza una cánula de traqueotomía con balón, compruebe que el balón está completamente desinflado. En ciertas ocasiones, el paciente necesitará una cánula de traqueotomía de menor tamaño que permita la existencia de una vía respiratoria adecuada alrededor de la cánula mientras la válvula este siendo utilizada.
3. Este dispositivo no debe utilizarse en pacientes que reciban ventilación mecánica, o cuya vía respiratoria superior esté total o parcialmente obstruida debido a una estenosis laríngea, parálisis de las cuerdas vocales, estenosis traqueal grave, infecciones respiratorias o secreciones mucosas pulmonares abundantes.
4. Después de una intervención de traqueotomía quirúrgica, se debe utilizar la válvula Orator® de Portex® sólo después de que las secreciones hayan disminuido.
5. Si la válvula unidireccional no se abre durante la inspiración o no se cierra durante la espiración, retire inmediatamente la válvula Orator® y límpiela o rémplacela.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

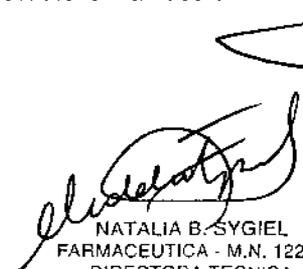
6. Se debe observar cuidadosamente al paciente por personal calificado, para garantizar que se consigue la respiración adecuada cada vez que se acopla la válvula Orator® de Portex® a la cánula de traqueotomía.
7. Debido a que con este dispositivo no es posible utilizar en línea un intercambiador de Calor y Humedad, puede ser necesario el uso de humidificación adicional.
8. El periodo máximo recomendado es de 30 Días.
9. Se debe remplazar inmediatamente la válvula Orator® si la válvula unidireccional se obstruye, se abre con dificultad o resulta dañada.
10. Si es necesario utilizar la válvula de dirección Orator® de Portex® fuera del recinto del hospital, un profesional sanitario debe instruir al paciente en el uso y manejo seguro de este producto.

Advertencias

1. No utilizar con cánulas de traqueotomía con balón, sin antes desinflar el balón, dado que se pueden impedir la vocalización y la exhalación.
2. Este dispositivo debe ser utilizado únicamente en pacientes que estén despiertos, concientado y que cooperen. Este dispositivo no debe utilizarse cuando el paciente este dormido, dado que la válvula puede obstruirse.
3. No utilice la válvula Orator® de Portex® con ningún otro conducto respiratorio artificial excepto con la cánula de traqueotomía provistos de un conector de 15mm, dado que se puede impedir la vocalización y la exhalación.
4. No intente abrir o desmontar la válvula de ninguna otra manera que la descrita en las instrucciones para la limpieza, dada que la válvula puede resultar dañada.
5. No utilice peróxido de hidrógeno (agua oxigenada), alcohol, lejía o cualquier otra solución limpiadora distinta a la descrita en las instrucciones para la limpieza. Durante la limpieza, no utilice sustancias abrasivas, raspe o intente eliminar las secreciones con un objeto afilado ya que podría deteriorar la válvula y afectar su funcionamiento.
6. Desmunte la válvula Orator® durante la administración de terapia atomizadora ya que algunos medicamentos pueden causar la obstrucción de la válvula unidireccional.



AMERICAN FILRE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

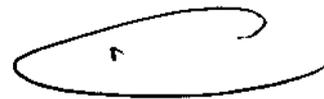
7. La tapa protectora con toma a la fuente de oxígeno ha sido diseñada para el suministro adicional de oxígeno, y no para aquellos pacientes dependientes de oxígeno. Los pacientes que necesitan oxígeno, este debería ser suministrados a través de un dispositivo que suministre oxígeno con una regulación apropiada de humidificación.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

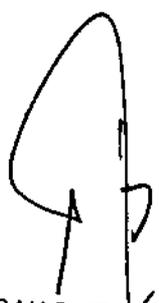


NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA



PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por :
 - Smiths Medical International Limited - Hythe, Kent, CT21 6JL, Reino Unido.
 - Smiths Healthcare Manufacturing SA de C.V. - Carretera Miguel Alemán Km 21.7, Parque Industrial Monterrey, Apodaca NL, CP 66603 – México
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal
3. Válvula de Fonación, Marca: Portex® – Modelo: 100/550/000
4. Formas de presentación: 1 unidad
5. N° Lote
6. Vto.:
7. Esterilizado por ETO
8. Ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el interior del envase.
9. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
10. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel– MN 12283 – Farmacéutica
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-28
12. Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL
FARMACÉUTICA - M.N 12283
DIRECTORA TÉCNICA



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-19068-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 5498, y de acuerdo a lo solicitado por AMERICAN FIURE S.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: Válvula para Fonación

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-563 Válvulas, para el habla, en traqueotomía.

Marca del producto médico: PORTEX®

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Las válvulas de Fonación son utilizadas para favorecer el habla en pacientes traqueotomizados.

Modelo(s):

100/550/000 Válvula de fonación Portex "Orador" para tubo de traqueotomía + 2/CA.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante:

- 1) Smiths Medical International Limited
- 2) Smiths Healthcare Manufacturing SA de C.V.

..//

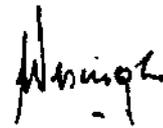
Lugar/es de elaboración:

- 1) Hythe, Kent, CT21 6JL, Reino Unido.
- 2) Carretera Miguel Alemán Km 21.7, Parque Industrial Monterrey, Apodaca NL, CP 66603 - México.

Se extiende a AMERICAN FIURE S.A. el Certificado PM-921-28 en la Ciudad de Buenos Aires, a....**30 AGO 2013**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5498



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