



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

RESOLUCIÓN N°

8143

2010 - "Año del bicentenario de la revolución de mayo"

BUENOS AIRES, **20 DIC 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-6869/10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ADOX 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. 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.

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



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

DISPOSICIÓN N°

8143

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 Adox, nombre descriptivo Cal sodada (absorbedor de Dióxido de Carbono) y nombre técnico Absorbedores para Unidades de Anestesia, de Dióxido de Carbono, de acuerdo a lo solicitado, por ADOX 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 fojas 11 a 12 y 15 a 17 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-259-15, 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. Inscríbese 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



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

DISPOSICIÓN Nº 8143

2010 - "Año del bicentenario de la revolución de mayo"

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-6869/10-4

DISPOSICIÓN Nº

8143

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.

2010 - "Año del bicentenario de la revolución de mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..8143.....

Nombre descriptivo: Cal sodada (absorbedor de Dióxido de Carbono)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-140 - Absorbedores para
Unidades de Anestesia, de Dióxido de Carbono

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Absorbedor de CO₂, utilizado en anestesia, pruebas
de metabolismo y terapias de oxígeno.

Modelo/s: CAL SODADA

Período de vida útil: 2 (dos) años en su envase y a temperatura ambiente.

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

Nombre del fabricante: ADOX S.A.

Lugar/es de elaboración: Cerrito 1225, Ituzaingó, Argentina.

Expediente N° 1-47-6869/10-4

DISPOSICIÓN N°

8143


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.

2010 - "Año del bicentenario de la revolución de mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
.....**8143**.....

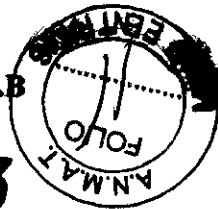
C


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

ANEXO III.B

PROYECTO DE ROTULO

8143



PANEL PRINCIPAL

**CAL SODADA ADOX S.A.
GRANULADA**

Absorbedor de CO2 con indicador de saturación

Composición:

Hidróxido de Calcio -Hidróxido de Sodio - Indicador -Agua

Contenido Neto :

INDUSTRIA ARGENTINA

PANEL SECUNDARIO

Uso: Absorbedor de CO2, utilizado en anestesia, pruebas de metabolismo y terapias de oxígeno.

Modo de uso: Completar el canister con la CAL SODADA ADOX S.A. y utilizarla hasta su agotamiento, cuando el producto cambia de color significa que la CAL SODADA debe ser reemplazada.

Contiene indicador de saturación que posee la propiedad de cambiar de color del blanco al violeta al agotarse su capacidad para absorber CO2.

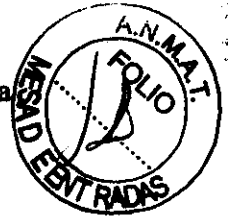
Producto para uso profesional exclusivo.

Condiciones de conservación, almacenamiento y transporte: Conservar el producto en envase herméticamente cerrado, almacenar en lugar fresco y seco, proteger de la humedad. Evitar calor excesivo. Conservar a temperaturas entre 8° y 35°.

Precauciones: La cal sodada al ser un producto cáustico puede causar corrosión o ataque a los filtros, dependiendo de los materiales de los mismos. Ni el bronce ni el hierro son afectados pero algunos filtros de plástico y de vidrio pueden ser atacados. Este problema disminuye limpiando regularmente y cuidadosamente los filtros. La cal sodada puede absorber CO2 o bien absorber o perder humedad de la atmósfera y esto depende de la humedad relativa del ambiente. Por lo tanto es importante que la cubeta de cal sodada este herméticamente cerrada. La exposición de cal sodada a la atmósfera durante periodos de tiempo innecesariamente largos, puede cambiar el contenido de humedad y afectar la eficiencia.

ADOX S.A.
Carlos A. Borsani
L.E. 4.605.203
APODERADO

8143



En caso de infección reconocida, el filtro debe limpiarse completamente y volverse a cargar con cal sodada fresca antes de usarse nuevamente en otros pacientes.

Utilizar guantes de protección para manipular el producto.

Evitar contacto con los ojos y piel. En caso de contacto con los ojos y/o piel se recomienda enjuagar con abundante agua y llamar al médico especialista.

N° de lote :

Fecha de fabricación:

Fecha de vencimiento:

Producto autorizado por la A.N.M.A.T.

PM -

Director técnico: Nicolás Di Lalla - Licenciado en Ciencias Químicas

Elaborado por: ADOX S.A.

Cerrito 1225 - Ituzaingó - Pcia de Bs. As.

TEL 4481-6120 0800-888-9229

INDUSTRIA ARGENTINA

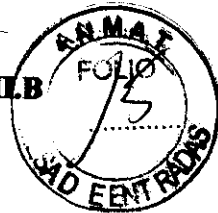
SE UTILIZARÁ EL MISMO RÓTULO PARA TODAS LAS PRESENTACIONES
1 litro - 5 litros - 20 litros

Lic. Nicolás A. Di Lalla
Director Técnico MN 9833
ADOX S.A.

ADOX S.A.
Carlos A. Borsani
L.E. 4.605.203
APODERADO

8143

ANEXO III B



PROYECTO DE ROTULO

PANEL PRINCIPAL

**CAL SODADA ADOX S.A.
GRANULADA**

Absorbedor de CO2 con indicador de saturación

Composición:

Hidróxido de Calcio - Hidróxido de Sodio - Indicador - Agua

Contenido Neto :

INDUSTRIA ARGENTINA

PANEL SECUNDARIO

Uso: Absorbedor de CO2, utilizado en anestesia, pruebas de metabolismo y terapias de oxígeno.

Modo de uso: Completar el canister con la CAL SODADA ADOX S.A. y utilizarla hasta su agotamiento, cuando el producto cambia de color significa que la CAL SODADA debe ser reemplazada.

Contiene indicador de saturación que posee la propiedad de cambiar de color del blanco al violeta al agotarse su capacidad para absorber CO2.

Producto para uso profesional exclusivo.

Condiciones de conservación, almacenamiento y transporte: Conservar el producto en envase herméticamente cerrado, almacenar en lugar fresco y seco, proteger de la humedad. Evitar calor excesivo. Conservar a temperaturas entre 8° y 35°.

Precauciones: La cal sodada al ser un producto cáustico puede causar corrosión o ataque a los filtros, dependiendo de los materiales de los mismos. Ni el bronce ni el hierro son afectados pero algunos filtros de plástico y de vidrio pueden ser atacados. Este problema disminuye limpiando regularmente y cuidadosamente los filtros. La cal sodada puede absorber CO2 o bien absorber o perder humedad de la atmósfera y esto depende de la humedad relativa del ambiente. Por lo tanto es importante que la cubeta de cal sodada este herméticamente cerrada. La exposición de cal sodada a la atmósfera durante periodos de tiempo innecesariamente largos, puede cambiar el contenido de humedad y afectar la eficiencia.

Lic. Nicolás A. Di Lauro
Director Técnico MN 9833
ADOX S.A.

ADOX S.A.
Carlos A. Borsani
L.E. 4.605.203
APODERADO

8143



En caso de infección reconocida, el filtro debe limpiarse completamente y volverse a cargar con cal sodada fresca antes de usarse nuevamente en otros pacientes.

Utilizar guantes de protección para manipular el producto.

Evitar contacto con los ojos y piel. En caso de contacto con los ojos y/o piel se recomienda enjuagar con abundante agua y llamar al médico especialista.

N° de lote :

Fecha de fabricación:

Fecha de vencimiento:

Producto autorizado por la A.N.M.A.T. PM -
Director técnico: Nicolás Di Lalla - Licenciado en Ciencias Químicas

Elaborado por: ADOX S.A.
Cerrito 1225 - Ituzaingó - Pcia de Bs. As.
TEL 4481-6120 0800-888-9229

INDUSTRIA ARGENTINA

SE UTILIZARÁ EL MISMO RÓTULO PARA TODAS LAS PRESENTACIONES
1 litro - 5 litros - 20 litros

Lic. Nicolás A. Di Lalla
Director Técnico MN 9833
ADOX S.A.

ADOX S.A.
Carlos A. Borsani
L.E. 4.605.203
APODERADO

Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según ANEXO IIIB (Disp. 2318/02)

Modo de uso: Completar el canister con la CAL SODADA ADOX S.A. y utilizarla hasta su agotamiento, cuando el producto cambia de color significa que la CAL SODADA debe ser reemplazada.

Contiene indicador de saturación que posee la propiedad de cambiar de color del blanco al violeta al agotarse su capacidad para absorber CO₂.

Producto para uso profesional exclusivo.

Condiciones de conservación, almacenamiento y transporte: Conservar el producto en envase herméticamente cerrado, almacenar en lugar fresco y seco, proteger de la humedad. Evitar calor excesivo. Conservar a temperaturas entre 8° y 35°.

Precauciones: La cal sodada al ser un producto cáustico puede causar corrosión o ataque a los filtros, dependiendo de los materiales de los mismos. Ni el bronce ni el hierro son afectados pero algunos filtros de plástico y de vidrio pueden ser atacados. Este problema disminuye limpiando regularmente y cuidadosamente los filtros. La cal sodada puede absorber CO₂ o bien absorber o perder humedad de la atmósfera y esto depende de la humedad relativa del ambiente. Por lo tanto es importante que la cubeta de cal sodada este herméticamente cerrada. La exposición de cal sodada a la atmósfera durante periodos de tiempo innecesariamente largos, puede cambiar el contenido de humedad y afectar la eficiencia.

Utilizar guantes de protección para manipular el producto.

Evitar contacto con los ojos y piel. En caso de contacto con los ojos y/o piel se recomienda enjuagar con abundante agua y llamar al médico especialista.



Lic. Nicolás A. Di Lillo
Director Técnico MN 9833
ADOX S.A.



ADOX S.A.
Carlos A. Borsani
L.E. 4.605.203
APODERADO





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

2010 - "Año del bicentenario de la revolución de mayo"

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-6869/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8.143**, y de acuerdo a lo solicitado por Adox 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: Cal sodada (absorbedor de Dióxido de Carbono)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-140 - Absorbedores para Unidades de Anestesia, de Dióxido de Carbono

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Absorbedor de CO₂, utilizado en anestesia, pruebas de metabolismo y terapias de oxígeno.

Modelo/s: CAL SODADA

Período de vida útil: 2 (dos) años en su envase y a temperatura ambiente.

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

Nombre del fabricante: ADOX S.A.

Lugar/es de elaboración: Cerrito 1225, Ituzaingó, Argentina.

Se extiende a Adox S.A el Certificado PM-259-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 DIC 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8143


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