



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Insistencia
S.A.S.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7155

BUENOS AIRES, 05 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-8463/12-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Unic Company S.R.L. 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.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 del producto médico de marca Intersurgícal, nombre descriptivo Absorbedores de CO₂ y nombre técnico Absorbedores para Unidades de Anestesia, de Dióxido de Carbono, de acuerdo a lo solicitado, por Unic Company S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 82 y 84-88 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Incentivos
S.A.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7155

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-261-160, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

Expediente N° 1-47-8463/12-7 .

DISPOSICIÓN N°

7155

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Insistencia
S.A.N.C.I.F.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**7155**.....

Nombre descriptivo: Absorbedores de CO₂

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): Intersurgical

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: absorber el dióxido de carbono contenido en el
sistema respiratorio de estaciones de anestesia y respiradores.

Modelo/s: Carbon Dioxide Absorbents

- Spherasorb™ Soda Lime
- LoFlosorb™ non-caustic absorbent
- Intersorb Plus Soda Lime

Período de vida útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante:

- 1- Intersurgical Limited
- 2- Intersurgical Gsy Limited
- 3- Intersurgical UAB

Lugar/es de elaboración:

- 1- Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, RG41 2RZ, Reino Unido



Ministerio de Salud
Secretaría de Política
Regulatoria e Insititutos
S.A.M.S.T.

- 2- Circuit House, Pitronnerie Road, St. Peter Port Guernsey, GY1 2RL, Reino Unido.
- 3- Arnioniu 60/28-1, LT-18170 Pabrade, Lituania.

Expediente Nº 1-47-8463/12-7

DISPOSICIÓN Nº **7155**

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

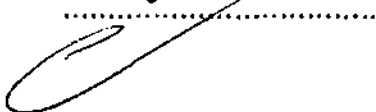


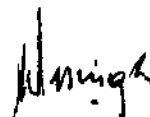
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Inocuidad
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

7155

.....




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

Información de los Rótulos





Absorbedores de CO ₂	
Nº de Lote:	
Modelos:	Carbon Dioxide Absorbents, Spherasorb™ Soda Lime, LoFiosorb™ non-caustic absorbent, Intersorb Plus Soda Lime.
Marca:	Intersurgical
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 261-160	
Importado por:	Unic Company SRL
Gral. Ferré 1156. (1872) Sarandi, Avellaneda.	
Buenos Aires. Argentina	
	 
Fabricado por:	
Intersurgical Limited.	 MM/AAAA
Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41	
2RZ, Reino Unido.	
Fabricado por:	
Intersurgical Gsy Limited	
Circuit House, Pitronnerie Road, St. Peter Port Guemsey, GY1 2RL,	
Reino Unido.	
Fabricado por:	
Intersurgical UAB – ✳	
Arnioniu 60/28-1, LT-18170 Pabrade, Lituania.	
Cantidad:	
Responsable Técnico: Farm. Mariana Musse M.N: 13315	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

Fig. 2.1.1: Modelo de Rótulo.

Farm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE



Absorbedores de CO₂

7155
PM: 261-160



INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Intersurgical Limited.

Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, Reino Unido.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Intersurgical Gsy Limited

Circuit House, Pitronnerie Road, St. Peter Port Guernsey, GY1 2RL,
Reino Unido.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Intersurgical UAB

Arnioniu 60/28-1, LT-18170 Pabrade, Lituania

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

Unic Company SRL

Gral. Ferré 1156. (1872) Sarandí, Avellaneda

Buenos Aires. Argentina

Identificación del Producto:

En Rótulo del Fabricante:

Producto: Absorbedores de CO₂

Marca: Intersurgical.

Modelos: Carbon Dioxide Absorbents, Spherasorb™ Soda Lime, LoFlosorb™
non-caustic absorbent, Intersorb Plus Soda Lime.


Farm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.


UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE



Absorbedores de CO₂

7155
PM: 261-160



En Rótulo del Importador:

Producto: Absorbedores de CO₂

Marca: Intersurgical.

Modelos: Carbon Dioxide Absorbents, Spherasorb™ Soda Lime, LoFlosorb™ non-caustic absorbent, Intersorb Plus Soda Lime.

Producto libre de látex

Producto de un solo uso

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Consérvese siempre en el envase original sin abrir. Una vez abierto el envase, el producto deberá utilizarse antes de 30 días. Manténgase fuera del calor y la luz solar.

Precauciones y advertencias

Datos de Seguridad

No utilizar con tricloroetileno ni cloroformo. La cal sodada no debe lavarse durante periodos prolongados con un flujo de gases secos, ya que se produciría una pérdida de humedad y además disminuiría su eficacia en la absorción de CO₂. No esterilizar ni desinfectar el absorbente antes de su utilización.

No utilizar después de la fecha de caducidad. No permitir nunca que circule dióxido de carbono puro por el absorbente, ya que se generarían altas temperaturas.

Responsable Técnico de Unic Company SRL legalmente habilitado:

Farm. Mariana Musse M.N. 13.315

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 261-160".

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

Farm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE

3.2 Prestaciones atribuidas por el Fabricante

La cal sodada resulta esencial para la absorción del CO₂ en los equipos de anestesia y respiración de inhalación con sistemas de recirculación.

Características y Beneficios

LoFloSorb: Referencia 2178. Absorbente de Dióxido de Carbono compuesto de material no cáustico (cero cáustico). Cambio de color de Verde a Violeta, Referencia 2178. LoFloSorb es un Absorbente de Dióxido de Carbono compuesto de material no cáustico para uso en anestesia y respiradores. LoFloSorb está compuesto de granulos esféricos de 3,5 mm de diámetro. LoFloSorb contiene Hidróxido de Calcio, Sílice, Etil Violeta, Pigmento Verde y Agua.

Spherasorb Soda Lime: Referencias 2173 / 2175 (cambio de color de Blanco a Violeta) y 2172 / 2174 (de Rosa a Blanco). Spherasorb es un Absorbente de Dióxido de Carbono a base de Cal Sodada para uso en anestesia y respiradores. Spherasorb se compone de granos esféricos de 3,5 mm de diámetro. Spherasorb contiene Hidróxidos de Sodio y Calcio, Zeolita y Agua. También contiene Etil Violeta (2173 / 2175) o Amarillo Titán (2172 / 2174).

Intersorb Plus Soda Lime: Referencias: 2179 (cambio de color de Blanco a Violeta) y 2180 (de Rosa a Blanco).

Intersorb Plus es un Absorbente de Dióxido de Carbono a base de Cal Sodada para uso en anestesia y respiradores. Está compuesto de cilindros porosos de 3 mm de diámetro. Intersorb Plus contiene: Hidróxidos de Sodio y Calcio,. También contiene Etil Violeta (2179) o Amarillo Titán (2180).

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

No corresponde

3.4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico

Completar el canister hasta su nivel máximo con la cal sodada y utilizarla hasta su agotamiento.

Utilización

Durante el relleno del absorbedor, asegúrese de que los granulos se asienten bien y de que el absorbedor se llena correctamente. Cuando el color pasa de:

Blanco a Violeta en 2173, 2175 ó 2179; o de Rosa a Blanco en 2172, 2174 ó 2180; o de Verde al Violeta en 2178, esto quiere decir que hay que cambiar el absorbente. Es recomendable que el cambio de color se utilice con conjunción con la monitorización del

5



Absorbedores de CO₂

PM: 261-160



dióxido de carbono. Al final de la intervención, el personal de quirófano determinará la capacidad de absorción que queda en el absorbente. Intersurgical recomienda que cuando se utiliza un absorbente de dióxido de carbono, se coloque también un filtro respiratorio homologado en el conectar del paciente, y que se utilice un filtro por paciente. En este caso, se considera que se puede utilizar el mismo absorbente para más de un paciente.

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

3.6 Riesgos de Interferencia recíproca

No Corresponde (no es un producto médico activo).

3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No Corresponde (no es un producto médico estéril no posee envase protector de la esterilidad, por lo tanto, no corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización).

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

No Corresponde.

**3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico
Utilización**

Durante el relleno del absorbedor, asegúrese de que los gránulos se asienten bien y de que el absorbedor se llena correctamente.

3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

No Corresponde (el Producto Médico no emite radiaciones con fines médicos).

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

En caso de algún cambio de funcionamiento en el producto, el operador debe comunicarse con el representante oficial de Intersurgical.

FIRM. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

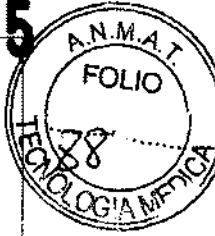
UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE



Absorbedores de CO₂

PM: 261-160

7155



3.12 Precauciones que deben adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o variaciones de presión, entre otras.

No Corresponde (el Producto Médico no presenta riesgo en lo que respecta a la exposición a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o sus variaciones).

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde.

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

Los Absorbentes de Dióxido de Carbono Intersurgical deben desecharse tan pronto se vea que están agotados. Es obligación del usuario final cumplir con las normativas que sean de aplicación, tanto locales como nacionales, en lo relativo a la eliminación de residuos.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamento como para integrante del mismo).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No corresponde (el producto Médico no ha sido diseñado para realizar mediciones).


Farm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.


UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
S.P.R.I.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-8463/12-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**7155**....., de acuerdo a lo solicitado por Unic Company S.R.L., 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: Absorbedores de CO₂

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): Intersurgical

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: absorber el dióxido de carbono contenido en el sistema respiratorio de estaciones de anestesia y respiradores.

Modelo/s: Carbon Dioxide Absorbents

- Spherasorb™ Soda Lime
- LoFlosorb™ non-caustic absorbent
- Intersorb Plus Soda Lime

Período de vida útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante:

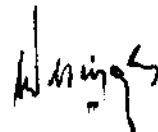
- 1- Intersurgical Limited
- 2- Intersurgical Gsy Limited
- 3- Intersurgical UAB

Lugar/es de elaboración:

- 1- Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, RG41 2RZ, Reino Unido
- 2- Circuit House, Pitronnerie Road, St. Peter Port Guernsey, GY1 2RL, Reino Unido.
- 3- Arnioniu 60/28-1, LT-18170 Pabrade, Lituania.

Se extiende a Unic Company S.R.L. el Certificado PM-261-160, en la Ciudad de Buenos Aires, a05.DIC.2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7155**



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