



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

DISPOSICIÓN N° 7503

BUENOS AIRES, 21 DIC 2012

VISTO el expediente N° 1-0047-12188-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos Y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Topsal 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 han 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 8°, inciso II) y 10°, inciso i) del Decretos N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 7503

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 Topsal, K-Kaution, Dexal, As, Uno, Cyrux, Sigma, Guanta, nombre descriptivo Cánula Nasal Descartable y nombre técnico Cánulas Nasaes, de acuerdo a lo solicitado por Topsal 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 7 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-1041-15, 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. Inscríbase 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



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

DISPOSICIÓN N° 7503

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

Expediente N° 1-47-12188-11-1

DISPOSICIÓN N° 7503

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°**7503**..

Nombre descriptivo: Cánula Nasal Descartable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-422 Cánulas Nasaes.

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

Topsal, K-Kaution, Dexal, As, Uno, Cyrux, Sigma, Guanta.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicada para el tratamiento de la hipoxia arterial.

Modelo/s: Adulto, pediátrica o niños, estéril o no estéril, en diferentes tamaños y largos.

Período de vida útil: 2 años a partir de fecha de esterilización.

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

Nombre del fabricante: 1) Ningbo GreatCare Trading Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1) Unit 93, Building 12, N° 818, Qiming Road, Ningbo, P.R. China, PC 315105.

2) 5 Beaumont Gate, Shenley Hill Readlett, Hertfordshire, WD7 7AR, Reino Unido.

Expediente N° 1-47-12188-11-1

DISPOSICIÓN N° **7503**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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

7503

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



ANEXO III.B

7503

PROYECTO DE ROTULOS

**Topsal/ K-kaution/ Dexal/ As/ Uno/
Cyrux/ Sigma/ Gaunta
Cánula Nasal Descartable.**

Origen:

Fabricante: Ningbo GreatCare Trading Co. Ltd.,

Domicilio: Unit 93, Building 12, N° 818, Qiming Road, Ningbo, P., República de China.

Distribuidor: medes Limited, 5 Beaumont Gate, Shenley Hill Readlett, Hertfordshire, WD7 7 AR, Reino Unido.

Importador: TOPAL S.A.

Domicilio legal: Larrea 1381 2° piso, CABA.

Depósito: Paysandú 2064, CABA

Teléfono/ Fax: 15 4178 4415

E-mail: raulrezzonico@yahoo.com.ar

N° de lote:.....

Fecha de fabricación:.....

Fecha de vencimiento:

Modelo:.....

Esterilizado por Óxido de Etileno.

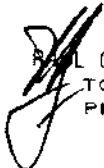
Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.

No utilizar si el envase individual está dañado o abierto


Director Técnico: Farmacéutica Norma Judith Blaisten MN 14881

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1041-15

Condición de Venta:.....


CESAR REZZONICO
TOPSAL S.A.
PRESIDENTE




NORMA JUDITH BLAISTEN
FARMACEUTICA
MAT. N° 14881



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

**Topsal/ K-kaution/ Dexal/ As/ Uno/
Cyrux/ Sigma/ Gaunta**

Cánula Nasal Descartable.

Origen:

Fabricante: Ningbo GreatCare Trading Co. Ltd.,
Domicilio: Unit 93, Building 12, N° 818, Qiming Road, Ningbo, P., República de China.

Distribuidor: medes Limited, 5 Beaumont Gate, Shenley Hill Readlett, Hertfordshire, WD7 7 AR, Reino Unido.

Importador: TOPAL S.A.
Domicilio legal: Larrea 1381 2° piso, CABA.
Depósito: Paysandú 2064, CABA
Teléfono/ Fax: 15 4178 4415
E-mail: raulreznico@yahoo.com.ar

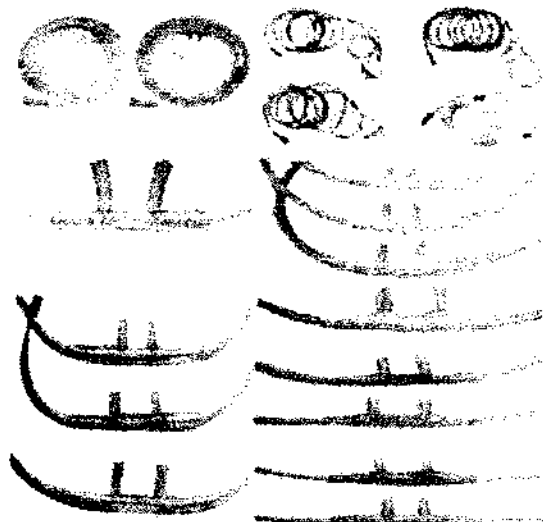
Modelo:.....


Esterilizado por Óxido de Etileno.
Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.
No utilizar si el envase individual está dañado o abierto


Director Técnico: Farmacéutica Norma Judith Blaisten MN 14881

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1041-15

Condición de Venta:.....




PAUL CESAR REZNIKO
TOPSAL S.A.
PRESIDENTE


NORMA JUDITH BLAISTEN
FARMACEUTICA
MAT. N° 14881



7503

INDICACIONES

La cánula nasal está indicada para el tratamiento de la hipoxia arterial.

FORMAS DE USO

- 1-Introducir los tubos pequeños del sistema por las fosas nasales.
- 2-Ajustar el tubo detrás de las orejas.
- 3-Evitar una presión excesiva que pueda producir lesiones en las orejas o cara.
- 4-Vigilar que las secreciones no la obstruyan.
- 5-Limpiar los orificios nasales del paciente.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen.

PRECAUCIONES:

- Producto de un solo uso.
- Una vez abierto el envase, utilizar inmediatamente.
- Desechar después de su uso.
- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- No conservar a temperatura y humedad extremas. Conservar en lugar fresco y seco.
- Asegúrese de que todas las conexiones sean seguras y que el aire circule libremente a través de la tubería.

RAÚL CÉSAR REZZÓNICO
TOPSAL S.A.
PRESIDENTE

NORMA JUDITH BLAISTEN
FARMACEUTICA
MAT. N° 14991



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12188-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7503**, y de acuerdo a lo solicitado por Topsal 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: Cánula Nasal Descartable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-422 Canulas Nasales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Topsal, K-Kaution, Dexal, As, Uno, Cyrux, Sigma, Guanta.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicada para el tratamiento de la hipoxia arterial.

Modelo/s: Adulto, pediátrica o niños, estéril o no estéril, en diferentes tamaños y largos.

Período de vida útil: 2 años a partir de fecha de esterilización.

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

Nombre del fabricante: 1) Ningbo GreatCare Trading Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1) Unit 93, Building 12, Nº 818, Qiming Road Ningbo, P.R. China, PC 315105.

2) 5 Beaumont Gate, Shenley Hill Readlett, Hertfordshire, WD7 7AR, Reino Unido.

Se extiende a Topsal S.A. el Certificado PM-1041-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{21 DIC 2012}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión

DISPOSICIÓN Nº

7503

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