



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

DISPOSICIÓN N°

**0 2 2 5**

BUENOS AIRES, **10 ENE 2014**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-499-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, realizó una inspección, en sede de la firma "SUTURA S.R.L.", con domicilio en la calle Concordia N° 4243 de esta Ciudad, donde se detectaron en stock unidades rotuladas como "MÁSCARA PARA OXÍGENO 6 PORCENTAJES INTERCAMBIABLES DAHIA - INDUSTRIA ARGENTINA" (entre otros datos). El producto se compone de una máscara plástica transparente y seis (6) válvulas de diferentes colores, indicando en su rótulo "INSTRUCCIONES DE USO: / -TOME EL REGULADOR SEGÚN EL PORCENTAJE INDICADO. / -CONECTE EL REGULADOR A LA MÁSCARA. / -CONECTE EL OXÍGENO AL REGULADOR. / -REGULE EL CAUDAL DE OXÍGENO SEGÚN EL PORCENTAJE SELECCIONADO (VER REGULACIÓN) / REGULACIÓN: AZUL 24% 4LPM - AMARILLO 28% 4LPM - BLANCO 31% 4LPM - VERDE 35% 6LPM - ROSA 40% 8LPM - NARANJA 50% 12LPM".

*Juel*



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

DISPOSICIÓN N° 0225

Que en tal oportunidad, el personal actuante no observó en el rótulo datos del fabricante, retirándose una unidad del producto en carácter de muestra, para posterior verificación de legitimidad.

Que ante la solicitud de la documentación que avale la procedencia de la unidad, el socio gerente de la firma "SUTURA S.R.L." se comprometió a remitir copia de la documentación correspondiente, lo que a la fecha no ha cumplimentado.

Que habiendo consultado la base de datos del Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración, pudo constatarse que no se encuentran registrados productos de marca "DAHIA", como así tampoco datos de inicios de trámites por parte de firma alguna con ese nombre.

Que cabe señalar, que el producto en cuestión se utiliza en oxigenoterapia, medida terapéutica que consiste en la administración de oxígeno a concentraciones mayores que las que se encuentran en aire del ambiente, con la intención de tratar o prevenir los síntomas y las manifestaciones de la hipoxia.

Que asimismo, la administración de una dosis inadecuada de oxígeno puede ser contraproducente en ciertas enfermedades, tanto en exceso como defecto (en ciertos enfermos respiratorios crónicos una inhalación excesiva de oxígeno podría determinar una elevación de la concentración del gas en sangre y deprimir el ritmo respiratorio, mientras que la administración en defecto puede llevar a la ineficacia de la terapia).

*Handwritten signature*



DISPOSICIÓN Nº

0 2 2 5

*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A. 7.*

Que, diferentes productos similares se encuentran registrados ante esta Administración Nacional como productos médicos de CLASE II.

Que es necesario destacar que, de conformidad con el artículo 1º de la Ley 16.463, quedan sometidos a su régimen y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, entre otras, las actividades de fabricación y comercialización de todo producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades.

Que la Disposición ANMAT Nº 2319/02 indica, en su Anexo I, Parte I, que las empresas interesadas en realizar actividades de fabricación y/o importación de productos médicos deben solicitar autorización para su funcionamiento, a la vez que la Disposición ANMAT Nº 2318/02 establece (en su Anexo I, Parte 3, Punto 1) la obligatoriedad de registro de todos los productos médicos.

Que finalmente, se informa que mediante Disposición Nº 2191/13, esta Administración prohibió el uso y la comercialización del producto "MÁSCARA PARA OXÍGENO 6 PORCENTAJES VÁLVULAS INTERCAMBIABLES RUA® - INDUSTRIA ARGENTINA", el que presentaba características e instrucciones de uso muy similares al producto en cuestión, y que también fuera retirado en ocasión de realizarse una inspección en sede de la firma "SUTURA S.R.L."

*JUA*



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº

**0 2 2 5**

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere las siguientes medidas: 1º) Prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como "MÁSCARA PARA OXÍGENO 6 PORCENTAJES INTERCAMBIABLES DAHIA - INDUSTRIA ARGENTINA", en cual se compone de una máscara plástica transparente y seis (6) válvulas de diferentes colores, indicando en su rótulo "INSTRUCCIONES DE USO: / -TOME EL REGULADOR SEGÚN EL PORCENTAJE INDICADO. / -CONECTE EL REGULADOR A LA MÁSCARA. / -CONECTE EL OXÍGENO AL REGULADOR. / -REGULE EL CAUDAL DE OXÍGENO SEGÚN EL PORCENTAJE SELECCIONADO (VER REGULACIÓN) / REGULACIÓN: AZUL 24% 4LPM - AMARILLO 28% 4LPM - BLANCO 31% 4LPM - VERDE 35% 6LPM - ROSA 40% 8LPM - NARANJA 50% 12LPM". 2º) Poner en conocimiento de la situación descripta a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a fin de que actúe en el ámbito de sus competencias conforme estime corresponder.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10º inciso q) del Decreto Nº 1490/92.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 1271/13.



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº

**0 2 2 5**

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como "MÁSCARA PARA OXÍGENO 6 PORCENTAJES INTERCAMBIABLES DAHIA - INDUSTRIA ARGENTINA" (entre otros datos); el cual se compone de una máscara plástica transparente y seis (6) válvulas de diferentes colores, indicando en su rótulo "*INSTRUCCIONES DE USO: / -TOME EL REGULADOR SEGÚN EL PORCENTAJE INDICADO. / -CONECTE EL REGULADOR A LA MÁSCARA. / -CONECTE EL OXÍGENO AL REGULADOR. / -REGULE EL CAUDAL DE OXÍGENO SEGÚN EL PORCENTAJE SELECCIONADO (VER REGULACIÓN) / REGULACIÓN: AZUL 24% 4LPM - AMARILLO 28% 4LPM - BLANCO 31% 4LPM - VERDE 35% 6LPM - ROSA 40% 8LPM - NARANJA 50% 12LPM*", por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud

*J. M.*



DISPOSICIÓN N°

0 2 2 5

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

de la Nación. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110- 499-13-1

DISPOSICION N°

0 2 2 5

*JML*

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.