



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

DISPOSICIÓN N°

0 8 9 0

BUENOS AIRES, 31 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1306-13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FEDIMED 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 Nacional de Productos Médicos, 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



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

DISPOSICIÓN Nº **0890**

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Salter Labs, nombre descriptivo Máscaras de oxígeno y nombre técnico Mascarillas, de Aire-Oxígeno de acuerdo a lo solicitado por FEDIMED 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 13 y 14 a 15 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-231-25, 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



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

DISPOSICIÓN N° 0890

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° 1-47-1306-13-2

DISPOSICIÓN N°

0890

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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°**0890**.....

Nombre descriptivo: Máscaras de oxígeno

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-448 Mascarillas, de Aire-
Oxígeno

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Salter Labs

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: están indicadas para oxigenoterapia, en casos de
pacientes hospitalizados o con prescripción en el hogar.

Modelo(s):

Máscara de Oxígeno, 1115

Máscara de Oxígeno, 1122

Máscara de Oxígeno, 1140

Máscara de Oxígeno, serie 1114

Máscara de Oxígeno, serie 8110

Máscara de Oxígeno, serie 8121

Máscara de Oxígeno, serie 8130

Máscara de Oxígeno, serie 8140

Máscara de Oxígeno, serie 8150

Período de vida útil: 5 años

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

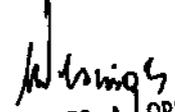
Nombre del fabricante: Salter Labs

Lugar/es de elaboración: 100 W. Sycamore Rd, Arvin, CA 93203, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-1306-13-2

DISPOSICIÓN N°

0890


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



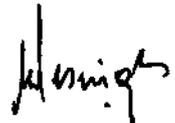
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

0890

C


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

0890



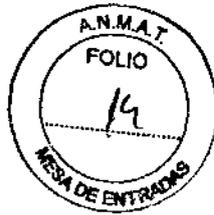
<p align="center">Máscara de Oxígeno Modelo</p>
<p align="center">Producto autorizado por ANMAT PM-231-25 Importado por: FEDIMED S.A. <i>Av. Dr. Ricardo Balbín 3402 (C1430AAS) -Buenos Aires, Argentina</i></p> <p>Directora Técnica: Dr. Pablo De Carolis, Farmacéutico M.N. 14765 Fabricante: SALTER LABS <i>100 W. Sycamore Rd Arvin, CA 93203 Estados Unidos</i></p> <p><i>PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO. NO ESTERIL. LIBRE DE LATEX.</i></p> <p align="right">CE 0482</p> <p>Lote Nº: Fecha de Fabricación: Vencimiento: Conservación: <i>a temperatura ambiente, entre 0 °C y 40 °C, en lugar oscuro y seco.</i></p>
<p align="center">Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</p>




FEDIMED S.A.
CARLOS URQUIJO
GERENTE GENERAL


Pablo De Carolis
Farmacéutico
M.N. 14765

0890



Máscaras de Oxígeno No Estériles

Uso en Un Solo Paciente

Instrucciones de Uso

Importado por:

FEDIMED S.A.

Av. Ricardo Balbín 3402 – Buenos Aires – Argentina

Director Técnico: Pablo De Carolis – M.N. 14765

PM-231-25

Fabricado por:

SALTER LABS

100 W. Sycamore Rd

Arvin, CA 93203

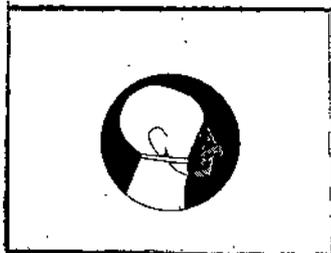
USA

Indicaciones: Oxigenoterapia. Las máscaras para oxigenoterapia Salter Labs se usan en pacientes hospitalizados y en pacientes con prescripción de oxigenoterapia en el hogar.

Información de aplicación y manejo:

- Conectar al suministro de oxígeno y ajustar según el flujo de oxígeno prescrito.
- Colocar la mascarilla sobre la cara del paciente como se muestra en figura 1.
- Ajustar el clip nasal a la anatomía nasal del paciente.

Figura 1.



Las máscaras pueden ser lavadas y reusadas por el mismo paciente.

Periodo de Vida Util: 5 años a partir de la fecha de fabricación impresa en el envase.

Almacenamiento y transporte: a temperatura ambiente, entre 0° y 40° C, en lugar oscuro y seco.

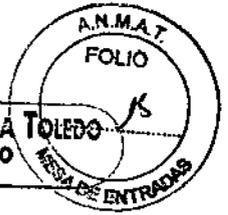
Mantener alejado del fuego.

FEDIMED S.A.
CARLOS URQUIZO
GERENTE GENERAL

Pablo De Carolis
Farmaceutico
M.N. 14765



0890



CARLOS A. GARCIA TOLEDO
ESCRIBANO
MAT. 3434

Apostille

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country: **United States of America**
2. This public document has been signed by JEANNÉTE LEAR
3. acting in the capacity of NOTARY PUBLIC, STATE OF UTAH
4. bears the seal/stamp of JEANNETTE LEAR, NOTARY PUBLIC, STATE OF UTAH

CERTIFIED

5. at **Salt Lake City, Utah, U.S.A.**
6. the 22nd day of June, 2012
7. by **Greg Bell**, Lieutenant Governor, State of Utah, U.S.A.
8. Number: 151518
9. Seal/Stamp:

10. Signature:

Greg Bell
Lieutenant Governor





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1306-13-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0890**, y de acuerdo a lo solicitado por FEDIMED 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: Máscaras de oxígeno

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-448 Mascarillas, de Aire-Oxígeno

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: están indicadas para oxigenoterapia, en casos de pacientes hospitalizados o con prescripción en el hogar.

Modelo(s):

Máscara de Oxígeno, 1115

Máscara de Oxígeno, 1122

Máscara de Oxígeno, 1140

Máscara de Oxígeno, serie 1114

Máscara de Oxígeno, serie 8110

Máscara de Oxígeno, serie 8121

Máscara de Oxígeno, serie 8130

Máscara de Oxígeno, serie 8140

Máscara de Oxígeno, serie 8150

..//

Período de vida útil: 5 años.

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

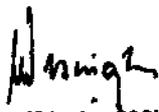
Nombre del fabricante: Salter Labs

Lugar/es de elaboración: 100 W. Sycamore Rd, Arvin, CA 93203, Estados Unidos.

Se extiende a FEDIMED S.A. el Certificado PM-231-25, en la Ciudad de Buenos Aires, a **31 ENE 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0 8 9 0


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