



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0582

BUENOS AIRES, 20 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-2146-13-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DIAVAMEDIC S.A.I.C. 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0582

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 (ANMAT) del producto médico marca BIOM, nombre descriptivo SONDAS PARA INHALACIÓN DE OXÍGENO O SUCCIÓN DE MUCUS y nombre técnico SONDAS, DE OTRO TIPO , de acuerdo con lo solicitado por DIAVAMEDIC S.A.I.C., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s que obran a fojas 162 a 163.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-113-10, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0582

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2146-13-6

DISPOSICIÓN N°

MA

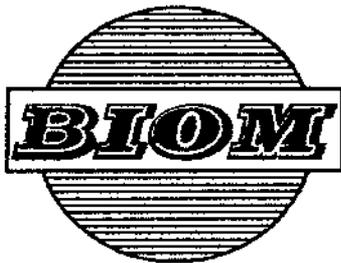
0582

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

0582



 DISEÑO AVANZADO EN MEDICINA	Proyecto de Rótulo	Pág. 1 de 2 Rev.: 00 Fecha: 10/07/2010 RI N° 00...
	Sondas para inhalación de oxígeno o succión de mucus	



DIAVAMEDIC S.A.I.C.
 Gregorio de Laferrere 7292
 CPA: C1440BJF – Cap. Fed.
 Telefax: (54) (011) 4686-4100
 4686-2569

Sondas para inhalación de oxígeno o succión de mucus

Modelo: "según corresponda"

Usar una vez y destruir

Estéril y atóxico

Antes de usar verificar la integridad del envase

Director Técnico: Farmacéutico J. Damián Ramírez M.N. 12604

Producto autorizado por la ANMAT **PM-113-10**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Mantener en lugar fresco y protegido de la luz solar entre 0° y 30° C



STERILIZADO

LOT

XXXX-BG

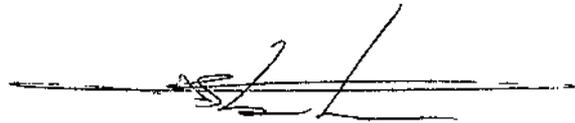


MM/AA

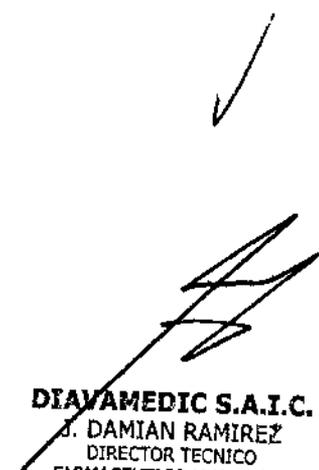


: a tres años de la fecha de elaboración

Industria Argentina



DIAVAMEDIC S.A.I.C.
 PABLO ALEJANDRO BERTONE
 APODERADO



DIAVAMEDIC S.A.I.C.
 J. DAMIAN RAMIREZ
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO M.N. 12604

Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:
ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ	VIGENCIA

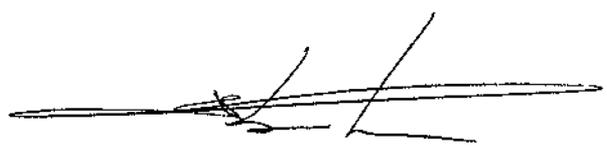
0582



 OFICINA AVANZADA EN MEDICINA	Proyecto de Rótulo	RMP -
	Sondas para inhalación de oxígeno o succión de mucus	Pág. 2 de 2 Rev.: 00 Fecha: 10/07/2010 RI Nº 00...

**Anexo I
Aclaración de codificación de Lote**

- XXXX** Número correlativo de lote
- B** Número de esterilizador
- G** Clasificación interna de equipo
- MM** Mes de fabricación
- AA** Año de fabricación



DIAVAMEDIC S.A.I.C.
 PABLO ALEJANDRO BERTONE
 APODERADO



DIAVAMEDIC S.A.I.C.
 J. DAMIAN RAMIREZ
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO M.N. 12404

Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:
ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ	VIGENCIA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-2146-13-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0582** y de acuerdo con lo solicitado por DIAVAMEDIC S.A.I.C., 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: SONDAS PARA INHALACIÓN DE OXÍGENO O SUCCIÓN DE MUCUS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-248 SONDAS, DE OTRO TIPO.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan para la remoción y extracción de la mucosidad de vías aéreas superiores y medias, con el propósito de desobstruirlas y toma de muestra con fines diagnósticos.

También pueden ser empleadas para inhalación de oxígeno en aquellos casos que se requiera un aporte extra.

En algunos casos se utilizan como auxiliares en la práctica de lavado broncoalveolar.

Modelo/s:

B-28 P

Sondas para inhalación de oxígeno o succión de mucus con regulador Ø 3,3 mm (10 French) y orificio terminal

B-28 PC

Sonda para inhalación de oxígeno o succión de mucus con regulador, punta ciega y 4 pares de orificios laterales alternados. Ø 3,3 mm (10 French)

BT-3528 P

Prolongador T-35 x 1,50 mts. con sonda B-28 P

BT-3528 PC

Prolongador T-35 x 1,50 mts. con sonda B-28 P, y punta ciega.

B-29

Sondas para inhalación de oxígeno o succión de mucus Ø 4 mm (12 French) con orificio terminal y 6 perforaciones laterales alternadas

B-29 P

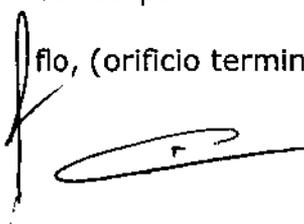
Sondas para inhalación de oxígeno o succión de mucus con regulador Ø 4 mm (12 French) con orificio terminal y 6 perforaciones laterales alternadas

B-29 PU

Sondas para inhalación de oxígeno o succión de mucus no traumática con regulador, con orificio terminal, sin orificios laterales. Ø 4 mm (12 French)

B-129 P

Sonda para inhalación de oxígeno o succión de mucus con regulador, punta triflo, (orificio terminal biselado) y dos orificios laterales ovalados. Ø 4,6 mm





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

BT-3529 PE

Prolongador T-35 x 1,50 mts. con sonda B-29 P, sin perforaciones laterales.

BT-3529 P

Prolongador T-35 x 1,50 mts. con sonda B-29 P

B-32

Sonda para inhalación de oxígeno o succión de mucus, con orificio terminal y seis orificios laterales. Ø 5,3 mm. (16 French)

B-32 P

Sonda para inhalación de oxígeno o succión de mucus con regulador, con orificio terminal y seis orificios laterales. Ø 5,3 mm. (16 French)

B-32 P opaca

Sonda para inhalación de oxígeno o succión de mucus con regulador, tubuladura opaca, con orificio terminal y seis orificios laterales Ø 5,3 mm. (16 French).

B-32 PU

Sonda para inhalación de oxígeno o succión de mucus no traumática con regulador. Con orificio terminal tipo punta roma, sin orificios laterales Ø 5,3 mm. Largo 60 cm. (16 French)

B-32 PU opaca

Sonda para inhalación de oxígeno o succión de mucus no traumática, con tubuladura opaca, regulador, orificio terminal tipo punta roma, sin orificios laterales Ø 5,3 mm. Largo 60 cm. (16 French)

B-132 P

Sonda para succión para traqueotomía. Con orificio terminal tipo punta roma, sin orificios laterales .Ø 5,3 mm. (16 French)

BT-3532 P

Prolongador T-35 x 1,50 mts. con Sonda B-32 P

B-2941

Equipo de succión con regulador para toma de muestras con sonda B-29 P

B-2941/1

Equipo de succión con regulador para toma de muestras con Sonda B-31 P. Con un orificio terminal

B-2941/2

Equipo de succión con regulador para toma de muestras con Sonda B-33 P. Con orificio terminal y dos orificios laterales ovalados

B-2943

Equipo de succión con regulador para toma de muestras con sonda B-30 P. Con orificio terminal

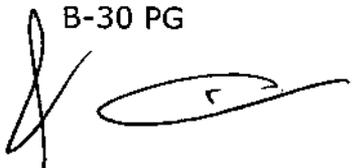
B-30 P

Sondas para inhalación de oxígeno o succión de mucus con regulador. Con orificio terminal. Ø 2,8 mm (8 French). Largo total 0.60 m (8 French).

B-30 PF

Sondas para inhalación de oxígeno o succión de mucus con regulador. Con orificio terminal y 4 orificios laterales alternados. Ø 2,8 mm Largo total 0.60 m (8 French)

B-30 PG





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Sonda para inhalación de oxígeno o succión de mucus con regulador. Con orificio terminal y 4 orificios laterales alternados. Ø 2,8 mm. - Largo total : 0,35 mts. (8 French)

BT-3530 P

Prolongador T-35 x 1,50 mts. con sonda B-30 P. Con orificio terminal

BT-3530 P/6

Prolongador T-35 x 1,50 mts. con seis Sondas B-30 P

B-31 P

Sondas para inhalación de oxígeno o succión de mucus con regulador Ø 2,3 mm (7 French). Con orificio terminal

B-31 PF

Sonda para inhalación de oxígeno o succión de mucus con regulador. Con orificio terminal y 4 orificios laterales alternados Ø 2,3 mm (7 French)

BT-3531 P/6

Prolongador T-35 x 1,50 mts. con seis sondas B-31 P

BT-3531 P

Prolongador T-35 x 1,50 mts. con sonda B-31 P

B-33 P

Sonda para inhalación de oxígeno o succión de mucus con regulador. Con orificio terminal. Ø 2 mm. (6 French)

B-33 PF

Sondas para inhalación de oxígeno o succión de mucus con regulador. Con orificio terminal y 4 orificios laterales alternados Ø 2 mm. (6 French)

BT-3533 P

Prolongador T-35 x 1,50 mts. con Sonda B-33 P

B-35 P

Sonda para inhalación de oxígeno o succión de mucus con regulador. Con orificio terminal. Ø 1,4 mm. (4,25 French)

B-35 PF

Sondas para inhalación de oxígeno o succión de mucus con regulador. Con orificio terminal y 4 orificios laterales alternados Ø 1,4 mm. (4,25 French)

BT-3535 P

Prolongador T-35 x 1,50 mts. con Sonda B-35 P

B- 2623

Set de aspiración con seis Sondas B-30 PF

B-2624

Set de aspiración con seis Sondas B-31 PF

B-2625

Set de aspiración con seis Sondas B-33 PF

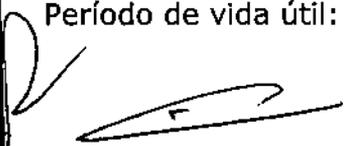
B-2626

Set de aspiración con seis Sondas B-35 PF

B-2966

Sonda para toma de muestras - Catéter a ciegas

Período de vida útil: 3 años.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Forma de presentación: Unitaria

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

Nombre del fabricante: DIAVAMEDIC S.A.I.C.

Lugar/es de elaboración: Gregorio de Laferrere 7292, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a DIAVAMEDIC S.A.I.C. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-113-10 en la Ciudad de Buenos Aires, a**20 ENE 2015**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0582



ING. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.