



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

DISPOSICIÓN Nº **0961**

BUENOS AIRES, **04 FEB 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1307-13-6 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 transcriptos 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.

DISFOSICIÓN Nº

0 9 6 1 7

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 Cánulas nasales de oxígeno y nombre técnico Cánulas, para oxigenación nasal 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 15 y 16 a 17 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-231-24, 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



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

DISPOSICIÓN Nº **0 9 6 1**

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 Nº 1-47-1307-13-6

DISPOSICIÓN Nº

0 9 6 1

Dr. CARLOS CHIALE
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° **0967**

Nombre descriptivo: Cánulas nasales de oxígeno

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-700 Cánulas, para oxigenación nasal

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: están indicadas en oxigenoterapia, para el suministro de oxígeno por vía nasal.

Modelo(s):

Cánula Nasal de Oxígeno, 1063

Cánula Nasal de Oxígeno, 1652

Cánula Nasal de Oxígeno, 1662

Cánula Nasal de Oxígeno, serie 1053

Cánula Nasal de Oxígeno, serie 1056

Cánula Nasal de Oxígeno, serie 1057

Cánula Nasal de Oxígeno, serie 1600

Cánula Nasal de Oxígeno, serie 1601

Cánula Nasal de Oxígeno, serie 1602

Cánula Nasal de Oxígeno, serie 1606

Cánula Nasal de Oxígeno, serie 1610

Cánula Nasal de Oxígeno, serie 1611

Cánula Nasal de Oxígeno, serie 1615

Cánula Nasal de Oxígeno, serie 1616

Cánula Nasal de Oxígeno, serie 1650

Cánula Nasal de Oxígeno, serie 1699



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

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 Nº 1-47-1307-13-6

DISPOSICIÓN Nº

0961

Dr. CARLOS CHIALE
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 Nº

.....**0961**.....



Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

0 9 6 1



Proyecto de Rótulos

<p>Cánula nasal de oxígeno Modelo:</p>
<p>Producto autorizado por ANMAT PM-231-24 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</p> <p>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>Lote N°: CE 0482</p> <p>Fecha de Fabricación: Vencimiento: Conservación: <i>a temperatura ambiente, entre 0 °C y 40 °C, en lugar oscuro y seco.</i></p>
<p>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</p>


FEDIMED S.A.
CARLOS URQUIZO
GERENTE GENERAL


Pablo De Carolis
Farmacéutico
M.N. 14765



0961/



INSTRUCCIONES DE USO

CANULAS NASALES DE OXIGENO

No Estériles

Producto Médico de Un Solo Uso

Importado por:

FEDIMED S.A.
Av. Ricardo Balbín 3402
(1430) Buenos Aires
Argentina
Director Técnico: Dr. Pablo De Carolis –Farmacéutico M.N. 14765.
PM-231-24

Fabricado por:

SALTER LABS
100 W. Sycamore Rd
Arvin, CA 93203
USA

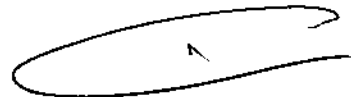
Indicaciones: Oxigenoterapia. Suministro de un flujo de oxígeno a un paciente por vía nasal, en un rango de 0 a 8 litros por minuto, según prescripción médica.

Información de aplicación y manejo:

Colocar la cánula como se muestra en la figura 1.



Fig. 1



Conectar al suministro de oxígeno y ajustar según el flujo de oxígeno prescrito.

FEDIMED S.A.
CARLOS URQUIZO
GERENTE GENERAL

Pablo De Carolis
Farmacéutico
M.N. 14765

09617



Contraindicaciones: no posee.

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

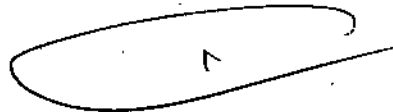
Período de vida útil: 5 años.

Producto médico de un solo uso. No esterilizar.

Se pueden lavar con agua y jabón y volver a usar en el mismo paciente.


FEDIMEZ S.A.
CARLOS URQUIZO
GERENTE GENERAL


Pablo De Carolis
Farmaceutico
M.A. 14765





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1307-13-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...**0.96.1**..., 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: Cánulas nasales de oxígeno

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-700 Cánulas, para oxigenación nasal

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: están indicadas en oxigenoterapia, para el suministro de oxígeno por vía nasal.

Modelo(s):

Cánula Nasal de Oxígeno, 1063

Cánula Nasal de Oxígeno, 1652

Cánula Nasal de Oxígeno, 1662

Cánula Nasal de Oxígeno, serie 1053

Cánula Nasal de Oxígeno, serie 1056

Cánula Nasal de Oxígeno, serie 1057

Cánula Nasal de Oxígeno, serie 1600

Cánula Nasal de Oxígeno, serie 1601

Cánula Nasal de Oxígeno, serie 1602

Cánula Nasal de Oxígeno, serie 1606

..//

Cánula Nasal de Oxígeno, serie 1610

Cánula Nasal de Oxígeno, serie 1611

Cánula Nasal de Oxígeno, serie 1615

Cánula Nasal de Oxígeno, serie 1616

Cánula Nasal de Oxígeno, serie 1650

Cánula Nasal de Oxígeno, serie 1699

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-231-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**04.FEB.2014**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión..

DISPOSICIÓN Nº



09677



Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.