



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1820

BUENOS AIRES, 26 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-9429-13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DROGUERÍA MARTORANI 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 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° 1820

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 HSINER®, nombre descriptivo Cánulas, oxígeno nasal y nombre técnico Cánulas, para Oxigenación Nasal, de acuerdo con lo solicitado por DROGUERÍA MARTORANI S.A., 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 50 y 112 a 113 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-928-245, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1820

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese 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.

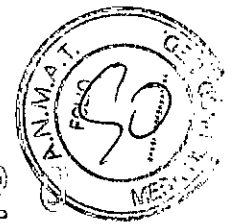
Expediente N° 1-47-9429-13-9

DISPOSICIÓN N°

GS

1820

1
Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



182

26 FEB 2015

PROYECTO DE RÓTULO

Cánulas, oxígeno nasal

Marca: HSINER®

REF:

Fabricante: Hsiner Co. Ltd

No. 312, Jhongshan Rd., Shengang
Taichung 429, Taiwán

Importador: Droguería Martorani S.A.

Av. del Campo 1180/82. Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

Producto de un Solo Uso.

No contiene látex

Lote:

Fecha de Fabricación: MM/AAAA

Fecha de Vencimiento: MM/AAAA

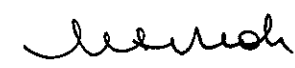
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

Director técnico: Cristina Hnatyszyn MN. 8192

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Producto Autorizado por la ANMAT PM-928 -245


LEON MARIA METZ BREA
DROGUERIA MARTORANI S.A.
PRESIDENTE


CRISTINA HNATYSZYN
FARMACEUTICA M.P. 8192
DIRECTORA TECNICA
DROGUERIA MARTORANI S.A.

f

✓

1820



Instrucciones de Uso

Cánulas, oxígeno nasal

Marca: HSINER®

Fabricante: Hsiner Co. Ltd
No. 312, Jhongshan Rd., Shengang
Taichung 429, Taiwán

Importador: Droguería Martorani S.A.
Av. del Campo 1180/82. Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

Director técnico: Cristina Hnatyszyn MN. 8192

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Producto Autorizado por la ANMAT PM-928 -245

Uso previsto

Se utiliza para asistir al paciente, adultos y pediátricos, con actividad respiratoria disminuida con aporte de oxígeno durante la oxigenoterapia o terapia de administración de aerosol en el ámbito de cuidados domiciliario y hospitalario.


Advertencias

- El contenido es no estéril. Para usar una sola vez. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Es responsabilidad del usuario estar familiarizado con las técnicas apropiadas antes del uso de este dispositivo.
- Lea las instrucciones en su totalidad antes de usar.
- El producto se debe conservar en el envase original sellado.

Contraindicaciones

Prácticamente no existe ninguna contraindicación absoluta para el uso suplementario de oxígeno, administrado a las dosis adecuadas y por la vía correcta.


LEON MARIA METZ BREA
DROGUERIA MARTORANI S.A.
PREMIANTE


CRISTINA HNATYSZYN
FARMACEUTICA M.P. 8192
DIRECTORA TECNICA
DROGUERIA MARTORANI S.A.



Precauciones y Advertencias:

- Asegurarse que no existan contraindicaciones para realizar el procedimiento
- Antes de utilizar el dispositivo, verificar la integridad del sistema y su correcto funcionamiento.

Efectos adversos

Se recomienda cautela en la utilización en pacientes con hipercapnia mantenida (enfermedad pulmonar crónica grave), en los cuales la hipoxemia actúa como estímulo del centro respiratorio.

Instrucciones de uso:

- Extraer el dispositivo de su envase original intacto y acoplar al circuito respiratorio de manera segura. Controlar que las conexiones sean herméticas
- Verificar el correcto funcionamiento del sistema por el profesional capacitado.
- Conectar a una fuente de oxígeno, con el flujo indicado por el profesional.
- Colocar correctamente la cánula fijándola mediante los tubos sobre ambas orejas del paciente, posicionar sin lesionar, abarcando la boca y nariz completamente por debajo del mentón.
- Deslizar hacia arriba el adaptador y ajustar suficientemente para asegurar la cánula a las fosas nasales.
- Ajustar el flujo a una frecuencia indicada por el profesional a cargo, según criterio clínico o protocolo.
- Comprobar la efectividad del sistema, realizar la medición continua de la saturación de oxígeno.
- A fin de tener una combinación segura deberá conectarse correctamente a la fuente de oxígeno a través del conectar y accesorios a tal fin.
- El circuito deberá cambiarse de acuerdo con el protocolo de limpieza y desinfección de la Institución Sanitaria o cuando no se ajuste a las especificaciones.

Condiciones de funcionamiento y almacenamiento:

Mantener en lugar limpio, fresco y seco.

Eliminación del dispositivo:

Para la eliminación segura luego de ser usados se deberán adoptar los criterios de los procedimientos locales para la eliminación de residuos sanitarios.

LEON MARÍA METZ BREA
DROGUERÍA MARTORANI S.A.
PREDAVENTE

CRISTINA HNATYSZYN
FARMACEUTICA M.P. 8192
DIRECTORA TÉCNICA
DROGUERÍA MARTORANI S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-9429-13-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1820**, y de acuerdo con lo solicitado por DROGUERÍA MARTORANI 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, oxígeno nasal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-700 Cánulas, para Oxigenación Nasal.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HSINER®.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para asistir al paciente, adulto y pediátrico, con actividad respiratoria disminuida con aporte de oxígeno durante la oxigenoterapia o terapia de administración de aerosol en el ámbito de cuidados domiciliario y hospitalario.

Modelo/s: N/A.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria.

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

Nombre del fabricante: Hsiner Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: No. 312, Jhongshan Rd., Shengang, Taichung 429.
Taiwan.

Se extiende a DROGUERÍA MARTORANI S.A. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-928-245, en la Ciudad de Buenos Aires, a
26 FEB 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1820**


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

