



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. S. M. S. J.*

DISPOSICIÓN N°

1329

BUENOS AIRES, **12 FEB. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-17874/13-4 del registro de la Administración Nacional De Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS BACON S.A.I.C. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 5538/15 por la cual se aprobó la modificación del registro de un producto médico denominado: Nebulizador para material radiactivo, marca Swirler

Que se cometió un error involuntario en la Disposición ANMAT N° 5538/15 del PM 128-2 al omitir la inclusión del proyecto de rótulo completo.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decretos N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el artículo 2 de la Disposición ANMAT N° 5538 del 14 de julio de 2015, el que quedará redactado como: " Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s que obran a fs 219-222.

EH



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
S.A.M.S.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

1329

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM 128-2 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese a los interesados y hágaseles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47- 17874/13-4

DISPOSICION N°

mk

Σ

1329

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



1329

12 FEB. 2016

RÓTULOS

El modelo del rótulo contiene las siguientes informaciones:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

Fabricado por: AMICI, Incorporated
518 Vincent Street. Spring City, PA 19475 USA

Importado por: Laboratorios BACON S.A.I.C.

Uruguay 136 – Villa Martelli (B1603DFD) – Provincia de Buenos Aires – Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Nebulizador para material radiactivo.

Sistema de Radioaerosol Swirler y Sistema Radioaerosol Aerosol® y sus accesorios

Accesorios:

Modelo	Descripción
0110	Kit de Conveniencia de Máscara CS™
0115	Kit de Máscara CS™ con Tubuladura ENB 6" a 16"
0117	Kit de Máscara CS™ y Tubuladura ENB con cartuchos
0140	Kit de filtro TRU-FIT™
0141	Kit TRU-FIT™ con Tubuladura ENB 9" to 26" con #4030 "L" & filtro CO2
0142	Kit de Conveniencia TRU-FIT™, 22mm fml
0143	Kit TRU-FIT™ con Tubuladura ENB 6" to 16" con #4030 "L"
0144	Kit TRU-FIT™ con Tubuladura Corrugada 12"
0147	Kit TRU-FIT™ con Tubuladura ENB 6" a 16"
0148	Kit SEAL-RITE™ con boquilla 102, (22mm OD) y clip de nariz
0149	Kit SEAL-RITE™ con boquilla 1021, (22mm ID) y clip de nariz
0150	Kit de Conveniencia de Máscara Inflable CS™
0155	Kit de Máscara Inflable CS™ con Tubuladura ENB 6" a 16"
0157	Kit CS™ de Máscara Inflable y Tubuladura ENB con cartuchos
0170	Kit de Conveniencia SF™
0171	Kit SF™ con Tubuladura Corrugada 6"
0172	Kit SF™ con Tubuladura Corrugada 12"
0173	Kit SF™ con Tubuladura Corrugada 24"
0175	Kit SF™ con Tubuladura ENB 6" a 16"
0800	Filtro de Bacterias / Virus
0804	Adaptador 25/22mm X 18/15mm
0805	Adaptador 22/18mm X 22/18mm
0806	Adaptador 22/18mm X 18/15mm

Farm. Patricia Zubara
D.T. Laboratorios Bacon SAIC
Matr. Nac. Nº 10965
Matr. Prov. Nº 11759

LABORATORIOS BACON SAIC
MATIAS A. NICOLINI
Presidente

0807	Adaptador 22/18mm X 15/12mm
0808	Adaptador 25/18mm X 25/22mm
0809	Adaptador 25/22mm X 15/12mm
0822	Filtro de Alto Rendimiento de Bacterias / Virus
1020	Boquilla SEAL-RITE™ 22mm masculina
1021	Boquilla SEAL-RITE™ 22mm femenina
1030	Boquilla TRU-FIT™ 22mm femenina
1060	Boquilla rígida descartable, 22mm masculina
1061	Boquilla rígida descartable, 22mm femenina
1100	Tubuladura corrugada azul descartable, 100'
1106	Tubuladura corrugada azul descartable 6"
1112	Tubuladura corrugada azul descartable, 12"
1124	Tubuladura corrugada azul descartable, 24"
1130	Tubuladura corrugada azul descartable, 30"
1140	Tubuladura corrugada azul descartable, 40"
1200	Tubuladura ENB™, rollo de 100' del Modelo # 1206
1201	Conector ENB™ de Extensión Trach
1216	Tubuladura ENB™, Extiende 6" a 16"
1240	Tubuladura ENB™, Extiende 12" a 40"
1384	Tubuladura Oxygen 84" Inth
1536	Tubuladura 36", 30mm, ID Liso
1600	Arnés de mascarilla reutilizable
1601	Tira de goma descartable para la cabeza
1604	Arnés de mascarilla descartable
1605	Torniquete descartable
1812	Válvula Assy de Una vía
1813	Adaptador de Oxígeno, 18mm OD
1841	Obturador de inyección, 18mm OD
2000	Clip de nariz con almohadillas de gomaespuma
4003	Adaptador "T" con tapa
4004	Adaptador "T" con válvula de una vía y tapa
4005	Adaptador "T" con válvula de una vía & tapa Luer
4006	Adaptador "T" con obturador de inyección
4020	"T" 22/18 X 22/18 X 22/18mm
4021	"T" 25/22 X 22/18 X 22/18mm
4024	"T" 25/22 X 22/18 X 25/22mm
4030	"L" 25/22 X 22/18mm
4040	Trach "T" 22/18 X 22/15 X 22/18mm
4041	Trach "T" 25/22 X 22/15 X 22/18mm
4050	Trach "L" 25/22 X 22/15mm
4061	NEB "T" 25/22 X 22/NEB X 22/18mm
4069	NEB "L" 22/18 x 22/NEB
4070	NEB "L" 25/22 x 22/NEB

Farm. Patricia Zubata
D.T. Laboratorios Bacon SAIC
Matr. Nac. Nº 10965
Matr. Prov. Nº 11759

LABORATORIOS BACON SAIC
MATIAS A. NICOLINI
Presidente

1329



5010	Máscara CS™
5012	Máscara Infantil CS™
5014	Máscara Neonatal CS™
5050	Máscara Inflable CS™
5060	Máscara Inflable DD CS™
5070	Máscara SF™ Adulta Grande
5071	Máscara SF™ Adulta
5072	Máscara SF™ Adulta Pequeña
6010	Tapa Assy Blanda
6020	Tapa blanda con Cierre Luer
6095	"Y" con 2 válvulas de 1 vía (no ensambladas)
6130	PARA-Y
6134	PARA-Y válvulas de 1 vía
6135	Trach- PARA-Y
6141	O2- PARA-Y
6151	LUR- PARA-Y
6154	LUR- PARA-Y DB con válvulas de 1 vía
7020	Sistema de Aerosol Swirler® para Trach or Máscara
7030	Sistema de Aerosol Swirler® con Kit de BoquillaTruFit™
7041	Swirler® Ultrashield
7041BA	Swirler® Ultrashield Barra de Ensamblaje
7041F	Swirler® Ultrashield Ensamblaje Anterior
7041B	Swirler® Ultrashield Ensamblaje Posterior
7043	Aerosol® Escudo de Radioaerosol
7045	Sostén de Tanque de Oxígeno para poste IV, para botellas D & E
7046	Bandeja de poste I.V.
7047	Poste I.V., 5 patas
7048	Poste I.V., 5 patas, portable
7049	0.5 – 15 LPM "E" Regulador/Flujómetro de Tanque de Oxígeno
7052	Videos Combinados de Tecnología y Operación
7053	Compresor de Aire Nebulizador, Portable
8024	Aerosol® Sistema de Flujo Abierto (para escudo Cadema # 106)
8112F	Sistema Aerosol® Res. Fino de Ciclo Abierto con Tubuladura 12" Tubing (para escudo Cadema)
8124	Sistema Aerosol® de Ciclo Abierto con Tubuladura (para escudo Cadema)
8124F	Sistema Aerosol® Res. Fino de Ciclo Abierto con Tubuladura 24" (para escudo Cadema)
8160	Sistema Aerosol® de Ciclo Cerrado con Tubuladura 24" (para escudo Cadema)
8160F	Sistema Aerosol® Res. Fino de Ciclo Cerrado con Tubuladura 24" (para escudo Cadema)
8160R	Kit de adaptación para Paciente en Respirador
8161	Aerosol® de Ciclo Abierto (para escudo VentiCIS II)

E

Farm. Patricia Zubata
D.T. Laboratorio Bacon SAIC
Matr. Nac. Nº 10965
Matr. Prev. Nº 11789

LABORATORIOS BACON SAIC
MATIAS A. NICOLINI
Presidente

1329



2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

No corresponde

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Lote:

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

Fecha de fabricación:

Vencimiento: 2 años

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

Producto médico de uso único.

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

Almacenar en un lugar limpio y seco fuera del alcance de la luz y el calor.

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Ver instrucciones de uso.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

El paciente debe ser monitoreado constantemente cuando se utilice este dispositivo.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

No corresponde

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

DT: Farm. Patricia Zubata MN 10965.

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-128-2

4

Farm. Patricia Zubata
D.T. Laboratorio: Bacon SAIC
Matr. Nac. Nº 10965
Matr. Prov. Nº 11759

LABORATORIOS BACON SAIC
MATIAS A. NICOLINI
Presidente