



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **1 35 0**

BUENOS AIRES, **09 FEB 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-0017307-09-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones H G MEDICA 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 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.

E H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1350

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

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 H G MEDICA, nombre descriptivo Ampollas Micronebulizadoras, de uso único y nombre técnico Ampollas, de acuerdo con lo solicitado por H G MÉDICA 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 212 y 213 a 215 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1633-2, 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° 1350

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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° 1-47-0000-0017307-09-4

DISPOSICIÓN N°

1350

PB

E'


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
ANMAT.

1350

Anexo III B - Modelo de rótulos - Ampolla micronebulizadora

08 FEB 2017

Lote: XXXXXXX
F env: XXXX
F vto: XXXX



NO SE PUEDE USAR SIN LA AYUDA DE UN PROFESIONAL DE LA SALUD

PRODUCTO DE UN SOLO USO

M E D I C A

AMPOLLA MICRONEBULIZADORA



MODO DE USO:

1. Abra la ampolla sujetando la pieza inferior y girando en sentido contrario a las agujas del reloj la parte superior.
2. Cargue el recipiente inferior con el líquido hasta el nivel indicado, verificando la correcta posición del venturi.
3. Cierre el conjunto, conecte la tubuladura al pie inferior del recipiente y la máscara al conector de la pieza superior.

H.G.MEDICA S.A.
Dra. María Cecilia Perzolino
Directora Técnica
Farmacéutica
M.N. 14.509 M.P. 17.361

Fabricado por
H.G.MEDICA S.A.
www.hgmedica.com.ar
hg_medica@yahoo.com.ar
Margarita Corvellec 1485
Banda - B.A.A.

PRODUCTO MEDICO
AUTORIZADO POR
ANMAT
FM Nº 183-I
RECIBO EN ARGENTINA

ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE

H. G. MEDICA S.A.
[Signature]
CRISTIAN A. CABEZAS
VICEPRESIDENTE

[Signature]
MARÍA CECILIA PEREZLINDO
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA
M.N. 14.509 - M.P. 17.361

1350



Anexo III.B Instrucciones de uso

(Item de acuerdo a Anexolll.B de la Disp.2318 /2002)

3.1)

Fabricado por

Razón social: H.G.MEDICA S.A.

Dirección: Margarita Corbalán 1405-Haedo-Bs.As-Argentina

Ampolla micronebulizadora

Lote N°: xx xx xxx

Fecha de fabricación: xxxx

Fecha de Vencimiento: xxxx

Producto médico de un solo uso

Almacenar en lugar limpio y a temperatura ambiente.

Instrucciones de uso:

1. Abra la ampolla sujetando la pieza inferior y girando en sentido contrario a las agujas del reloj la parte superior.
2. Cargue el recipiente inferior hasta el nivel indicado, verificando la correcta posición del venturi.
3. Cierre el conjunto, conecte la tubuladura al pico inferior del recipiente y la máscara al conector de la pieza superior.

E

H. G. MEDICA S.A.

CRISTIAN A. CABEZAS
VICEPRESIDENTE

MARÍA CECILIA PEREZLINDO
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA
M.N. 14.509 - M.P. 17.361

1350



Advertencias o precauciones:

Siempre lave sus manos antes de utilizar los productos médicos

La ampolla nebulizadora debe ser utilizada en un solo paciente y por única vez.

No reutilizar

No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto

Verificar fecha de vencimiento

Ver modo de uso en el envase

Director Técnico: Farmacéutica María Cecilia Perezlindo MP 17361 – MN 14509

Autorizado por ANMAT PM 1633-2

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

3.2) La ampolla micronebulizadora es utilizada en un solo uso sin efectos de peligro conocidos.

3.3) Ver instrucciones de uso en ítem 3.1

3.4) Verifique antes de su uso que la ampolla se conforma de tres partes, una pieza superior, una pieza inferior y en su interior un venturi. Las piezas deben acoplarse correctamente.

Siempre lave sus manos antes de utilizar los productos médicos


3.5) No aplicable

3.6) No aplicable

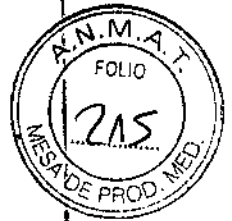
3.7) No aplicable

3.8) No aplicable


H. C. MEDICA S.A.
CRISTIAN A. CABEZAS
VICEPRESIDENTE


MARÍA CECILIA PEREZLINDO
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA
M.N. 14.509 - M.P. 17.361

1350



3.9) No hay procedimientos adicionales a los indicados en ítem 3.4

3.10) No aplicable

3.11) En caso de cambio de funcionamiento:

-Si el tiempo de nebulización supera los 20 min. para una dosis menor a 5 ml, cambie la ampolla o haga controlar el equipo nebulizador.

-Si nota un cambio de funcionamiento en la ampolla comuníquese con las oficinas de H.G.Médica S.A o por mail hg_medica@yahoo.com.ar

3.12) No aplicable. No hay restricciones de uso en condiciones ambientales previsibles.

3.13) Puede ser utilizada con solución fisiológica y/o el medicamento indicado por su médico.

No utilice la ampolla nebulizadora con mezclas anestésicas inflamables al contacto con el aire, oxígeno u óxido nitroso.


3.14) No aplicable

3.15) No aplicable

3.16) No aplicable


H. G. MEDICA S.A.

CRISTIAN A. CABEZAS
VICEPRESIDENTE


MARÍA CECILIA PEREZLINDO
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA
M.N. 14.509 - M.P. 17.361



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-0017307-09-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1350**, y de acuerdo con lo solicitado por H G MEDICA 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: Ampolla Micronebulizadora

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-276-Ampollas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HG MEDICA

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Ampollas destinadas a la nebulización de distintas soluciones.

Modelo/s: Ampolla Micronebulizadora

Período de vida útil: Dos (2) años a partir de su fecha de fabricación

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante/ es: H G MEDICA S.A.


Lugar/es de elaboración: Margarita Corvalán 1405- Haedo-Pcia.de Buenos Aires

E
H

Se extiende a H G MEDICA S.A.el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1633-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a **09 FEB 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1350


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