



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

DISPOSICIÓN N° 4776

BUENOS AIRES, 11 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-15173/10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones HEMOMEDICA S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 transcritos 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 Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 4776

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 Medical Indicators, nombre descriptivo Termómetros y nombre técnico Termómetros químicos, de acuerdo a lo solicitado por HEMOMEDICA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 54 55 y 58 a 61 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-1049-30, 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. Inscríbese 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 presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al



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

DISPOSICIÓN N° **4 7 7 6**

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-15173/10-4

DISPOSICIÓN N° **4 7 7 6**

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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° ...**4776**.....

Nombre descriptivo: Termómetros

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 16804 Termómetros
químicos

Marca del producto médico: Medical Indicators

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Indicado para tomar la temperatura corporal en un
solo paciente

Modelos:

1. Nextemp de uso axilar momentáneo y lectura por cambio de color
(caja por 100 u.)
2. Traxit para monitoreo continuo em pacientes pediátricos (caja por 100
u.)

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta libre

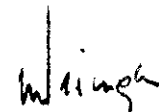
Nombre del fabricante: Medical Indicators Inc.

Lugar de elaboración: 589 Reed Road, Pennington, New Jersey 08534-5006,
USA

Expediente N° 1-47-15173/10-4

DISPOSICIÓN N° **4776**

ejb


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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

.....**4776**.....


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

776



PROYECTO DE ROTULO

Fabricado por:

Medical Indicators, Inc.

589 Reed Road

Pennington, New Jersey 08534 - 5006

Estados Unidos.

Importado por:

HemoMedica S.R.L.

California 2082 – Piso 2 – oficina 217

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1289AAN

Tel: 3220-6660

Fax: 3220-2100 (ext. 6660)

Tel/Fax: 4301-0556

NEXTEMP®

Termómetro clínico por cambio de color

Código: **XXXXX** Lote Nº **XXXXX**

Fecha de Vencimiento: **XX/XX**

Contenido: 100 unidades

PRODUCTO NO ESTERIL

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Lea las instrucciones de Uso.

Directora Técnica: Karina Lujan Álvarez

Farmacéutica - M.N. 12.108

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1049 - 30"

KARINA L. ALVAREZ
FARMACEUTICA
M.N.: 12.108

4776



PROYECTO DE ROTULO

Fabricado por:

Medical Indicators, Inc.

589 Reed Road

Pennington, New Jersey 08534 - 5006

Estados Unidos.

Importado por:

HemoMedica S.R.L.

California 2082 – Piso 2 – oficina 217

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1289AAN

Tel: 3220-6660

Fax: 3220-2100 (ext. 6660)

Tel/Fax: 4301-0556

TRAXIT®

Termómetro clínico por cambio de color de uso pediátrico

Código: **XXXXX** Lote Nº **XXXXX** Fecha de Vencimiento: **XX/XX**

Contenido: 100 unidades

PRODUCTO NO ESTERIL

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Lea las instrucciones de Uso.

Directora Técnica: Karina Lujan Álvarez

Farmacéutica - M.N. 12.108

“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1049 - 30”

KARINA L. ALVAREZ
FARMACEUTICA
M.N.: 12.108

4776



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:
Medical Indicators, Inc.
589 Reed Road
Pennington, New Jersey 08534 - 5006
Estados Unidos.

Importado por:
HemoMedica S.R.L.
California 2082 – Piso 2 – of 217
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1289AAN
Tel: 3220-6660
Fax: 3220-2100 (ext. 6660)
Tel/Fax: 4301-0556

TERMOMETROS CLINICOS POR CAMBIO DE COLOR

PRODUCTO NO ESTERIL

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Karina Lujan Álvarez
Farmacéutica - M.N. 12.108

“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1049-30”

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

La tecnología incluida en los termómetros reutilizables, ofrece una combinación única de precisión, velocidad, seguridad, conveniencia y economía en la medición de la temperatura. Esta tecnología es altamente competitiva, tanto con termómetros electrónicos como con los tradicionales de mercurio

A large, stylized handwritten signature in black ink.

A smaller, stylized handwritten signature in black ink.

A handwritten signature in black ink, with a circular stamp below it containing the text: KARINA L. ALVAREZ FARMACEUTICA M.N.: 12.108

VENTAJAS:

- Fácil para almacenar
- Rápido, fácil de utilizar y no se rompe
- No tóxico
- Libre de látex
- Económico
- Ayuda a prevenir la contaminación cruzada: " *Estos productos son reutilizables, están indicados para el reuso en un solo paciente, limpiándose después de cada medición. Una vez finalizado el uso por ese paciente debe descartarse*"
- Precisión: $\pm 0,1$ ° C (dentro de la gama crítica de 37.0 ° C a 39,0 ° C)

INDICACIONES DE USO

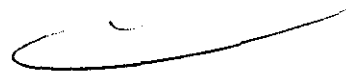
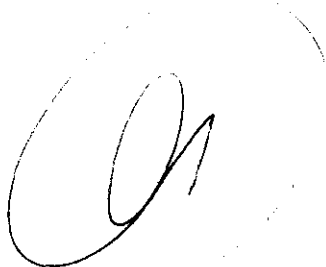
Indicado para tomar la temperatura corporal. Para utilizar en hospitales y clínicas, centros de diálisis, centros de donación de sangre, kits de primeros auxilios, consultorios médicos

CONTRAINDICACIONES

No se han informado contraindicaciones. No obstante el profesional habilitado deberá evaluar cada caso en particular

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El envase y el producto médico deben ser inspeccionados antes de su uso
- Estos productos médicos no se suministran estériles pero no lo utilice si el envase se encuentra abierto o dañado
- Estos productos están destinados a reutilizarse, se deben limpiar con un algodón empapado en alcohol o agua jabonosa caliente después de cada medición.
- **La reutilización** del producto está indicada para una misma persona solamente
- Seguir las indicaciones de limpieza del fabricante del producto
- La eliminación del termómetro utilizado, deberá efectuarse como residuo patológico



KARINA L. ALVAREZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.108

INSTRUCCIONES DE USO DE LOS TERMOMETROS NEXTEMP®

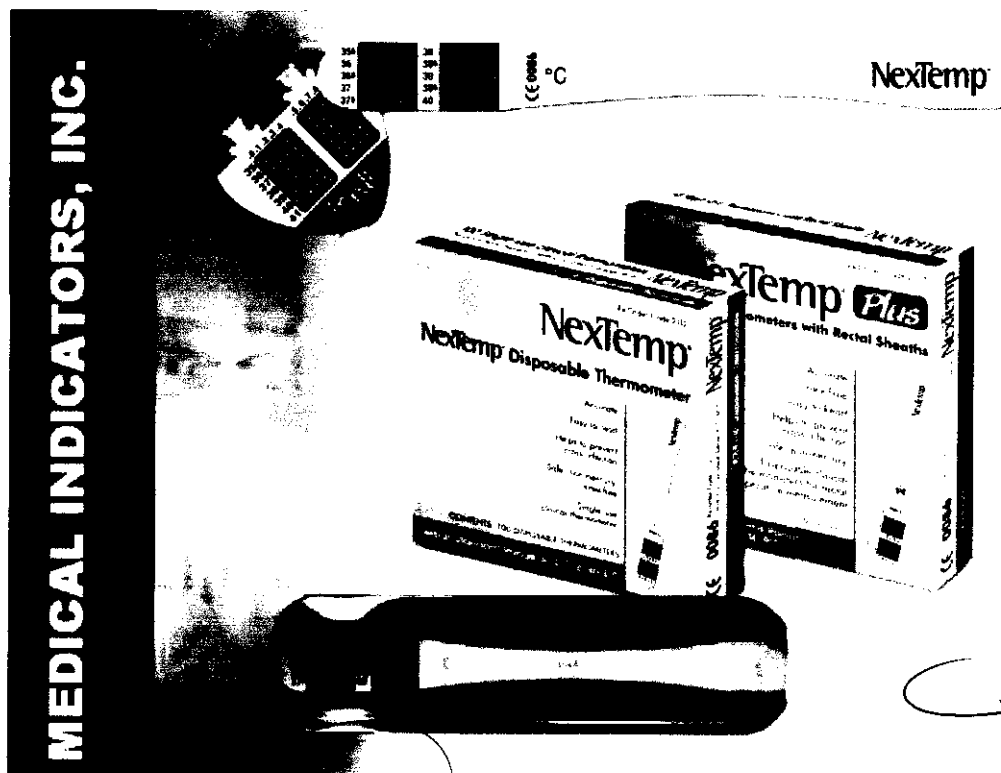
Los termómetros NEXTEMP® son de uso axilar.

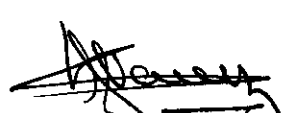
Modo de empleo:

- Lavar las manos
- Abrir el envase primario del termómetro
- Colocar el termómetro debajo de la axila con la matriz de puntos ubicada en forma paralela al cuerpo, bajar el brazo sin mover el termómetro
- Esperar tres (3) minutos y leer inmediatamente

Lectura: El último punto negro indica la temperatura correcta. El termómetro volverá a su color inicial a los 60 segundos

La temperatura axilar normal debe estar comprendida entre 36.1° C y 37.2° C



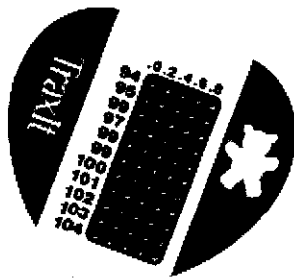

KARINA L. ALVAREZ
FARMACEUTICA
M.N.: 12.108

INSTRUCCIONES DE USO DE LOS TERMOMETROS TRAXIT®

Los termómetros TRAXIT® portátiles están diseñados para monitorear continuamente la temperatura de la piel en los niños

Retirar el papel que cubre la superficie adhesiva del termómetro y colocarlo debajo de la axila. Cerrar el brazo y esperar 2-3 minutos para la primera medición de la temperatura. Levantar el brazo para leer. A partir de entonces las lecturas son prácticamente instantáneas

Sólo levante el brazo para tomar la siguiente medición. La temperatura axilar normal debe estar comprendida entre 36.1 °C y 37,2 °C



ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura ambiente, por debajo de los 30° C y en lugar limpio. Mantener en su envase original

Leer las instrucciones de Uso

A large, stylized handwritten signature or mark, possibly a logo or a signature, located in the bottom left corner of the page.

A long, horizontal handwritten signature or mark, possibly a signature, located in the bottom right area of the page.

A handwritten signature in black ink, located above the printed name of Karina L. Alvarez.

KARINA L. ALVAREZ
FARMACEUTICA
M.N.: 12.108



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-15173/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**4776**....., y de acuerdo a lo solicitado por Hemomédica S.R.L., 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: Termómetros

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 16804 Termómetros químicos

Marca del producto médico: Medical Indicators

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Indicado para tomar la temperatura corporal en un solo paciente

Modelos:

1. Nextemp de uso axilar momentáneo y lectura por cambio de color (caja por 100 u.)
2. Traxit para monitoreo continuo em pacientes pediátricos (caja por 100 u.)

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta libre

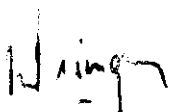
Nombre del fabricante: Medical Indicators Inc.

Lugar de elaboración: 589 Reed Road, Pennington, New Jersey 08534-5006, USA

Se extiende a Hemomédica S.R.L. el Certificado PM-1049-30, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**11 JUL 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4776**

ejb


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.