



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

DISPOSICIÓN N° 4196

BUENOS AIRES, 01 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-20114-12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Dräger Medical Argentina 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 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



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

DISPOSICIÓN N° 4196

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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 Dräger, nombre descriptivo Cánula nasal y nombre técnico Cánulas, Nasaes, de acuerdo a lo solicitado por Dräger Medical Argentina 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 80 y 81 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-1601-87, 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. Inscribáse 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 N° 4196

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 N° 1-47-20114-12-4

DISPOSICIÓN N°

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

4196



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 Nº4196.....

Nombre descriptivo: Cánula nasal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-422 Cánulas, Nasaes.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Dräger.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Para el tratamiento de bebés prematuros y neonatos, así como niños con un peso corporal de hasta 10 Kg. (22 lbs.) que tienen una respiración espontánea adecuada para beneficiarse de la CPAP nasal o que están siendo tratados con ventilación nasal no invasiva. Para Babylog 8000, el caudal máximo es de 15L /min.

Modelo/s:

8418410 BabyFlow reusable.

8418411 Prongadapter (Adaptador Prong).

8418414 Silicon Hoses with Connectors (mangueras de silicona con conectores).

8418415 Prong XS (pack de 10 unidades).

8418416 Prong M (pack de 10 unidades).

8418417 Prong XL (pack de 10 unidades).

8418435 BabyFlow Starterp. Reusable.

8418490 NeoMask M (pack of 10 unidades).

8418491 NeoMask S (pack of 10 unidades).

8418531 Prong L (pack of 10 unidades).

8418534 Cap S (small a 5pcs) (Gorro S pequeño 5 unidades).

8418535 Cap M (medium a 5pcs) (Gorro M mediano 5 unidades).

8418536 Cap L (large a 5pcs) (gorro L grande 5 unidades).

8418537 Cap XL (extra large 5 pcs) (Gorro extra grande 5 unidades).

8418538 Cap XXL (ex. Ex. large 5 pcs) (Gorro super extra grande 5 unidades).



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

8418539 Cap XXL plus, 5 pcs (Gorro plus 5 unidades).

8418550 BabyFlow Demopackage desposable (BabyFlow Demopackage descartable).

8418583 BabyFlow desposable (20x) (BabyFlow descartable (20x)).

8418603 Prong 3, a 10 unidades.

8418605 Prong S (pack de 10 unidades).

8418607 Prong 4, a 10 unidades.

8418609 Prong 5, a 10 unidades.

8418611 Prong 6, a 10 unidades.

8418617 Prong XXL, a 10 unidades.

8418619 NeoMaskL.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Medical Innovations GmbH.

2) Dräger Medical GmbH.

Lugar/es de elaboración: 1) Lindberghstrasse 1, 82178 Puchheim, Alemania.

2) Moislinger Allee 53-55, D-23542, Lübeck, Alemania.

Expediente N° 1-47-20114-12-4

DISPOSICIÓN N°

4196

Dr. OTTO A. JORSINGHER
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
.....**4196**.....

MA

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

ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO
PROYECTO DE ROTULOS

Razón social del fabricante: Ver Anexo

Dirección del lugar de elaboración: Ver Anexo

Producto: Cánula nasal

Modelo del producto: Ver Anexo

Marca: Dräger

Número de Lote:

Fecha de vencimiento

Nombre del importador: Dräger Medical Argentina S.A.

Domicilio del importador: Av. Colectora Panamericana este 1717 – Martínez – Pcia Bs.As:

Autorizado por la ANMAT - PM 1601- 87


Nombre del Director Técnico: Bioing. Julio Cesar Barrientos MN COPITEC 5846

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fecha de fabricación:

Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento: Temperatura 18 a 26 °C

Anexo

Código	Modelo	Lugar de elaboración y dirección
8418410	BabyFlow reusable	<p>Medical Innovations GmbH Lindberghstrasse 1, 82178 Puchheim, Germany- Alemania</p> <p>Dräger Medical GmbH Moislinger Allee 53-55, D-23542- Lübeck-Alemania</p> 
8418411	Prongadapter (Adaptador Prong)	
8418414	Silicon Hoses with Connectors (mangueras de silicona con conectores)	
8418415	Prong XS (pack de 10 unidades.)	
8418416	Prong M (pack de 10 unidades.)	
8418417	Prong XL (pack de 10 unidades)	
8418435	BabyFlow Starterp. reusable	
8418490	NeoMask M (pack of 10 unidades.)	
8418491	NeoMask S (pack of 10 unidades.)	
8418531	Prong L (pack of 10 unidades).	
8418534	Cap S (small a. 5pcs) (Gorro S pequeño 5 unidades)	
8418535	Cap M (medium a 5pcs) (Gorro M mediano 5 unidades)	
8418536	Cap L (large a 5pcs) (Gorro L grande 5 unidades)	
8418537	Cap XL (extra large 5 pcs) (Gorro extra grande 5 unidades)	
8418538	Cap XXL(ex. ex.large 5pcs) (Gorro super extra grande 5 unidades)	
8418539	Cap XXL plus, 5 pcs (Gorro plus 5 unidades)	
8418550	BabyFlow Demopackage disposable (BabyFlow Demopackage descartable)	
8418583	BabyFlow disposable (20x) (BabyFlow descartable (20x))	
8418603	Prong 3, a 10 unidades	
8418605	Prong S (pack de 10 unidades.)	
8418607	Prong 4, a 10 unidades	
8418609	Prong 5, a 10 unidades	
8418611	Prong 6, a 10 unidades	
8418617	Prong XXL, a 10 unidades	
8418619	NeoMaskL	

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

Gladys M. Fernández
Apoderada
Dräger Medical Argentina S.A.

INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

ROTULOS

Razón social del fabricante: Ver Anexo

Dirección del lugar de elaboración: Ver Anexo

Producto: Cánula nasal

Modelo del producto: Ver Anexo

Marca: Dräger

Fecha de vencimiento |

Nombre del importador: Dräger Medical Argentina S.A.

Domicilio del importador: Av. Colectora Panamericana este 1717 – Martínez – Pcia Bs.As:

Autorizado por la ANMAT - PM 1601- 87

Nombre del Director Técnico: Bioing. Julio Cesar Barrientos MN COPITEC 5846

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento: Temperatura 18 a 26 °C



Anexo

Código	Modelo	Lugar de elaboración y dirección
8418410	BabyFlow reusable	<p>Medical Innovations GmbH Lindberghstrasse 1, 82178 Puchheim, Germany- Alemania</p> <p>Dräger Medical GmbH Moislinger Allee 53-55, D-23542- Lübeck-Alemania</p>
8418411	Prongadapter (Adaptador Prong)	
8418414	Silicon Hoses with Connectors (mangueras de silicona con conectores)	
8418415	Prong XS (pack de 10 unidades.)	
8418416	Prong M (pack de 10 unidades.)	
8418417	Prong XL (pack de 10 unidades)	
8418435	BabyFlow Starterp. reusable	
8418490	NeoMask M (pack of 10 unidades.)	
8418491	NeoMask S (pack of 10 unidades.)	
8418531	Prong L (pack of 10 unidades).	
8418534	Cap S (small a. 5pcs) (Gorro S pequeño 5 unidades)	
8418535	Cap M (medium a 5pcs) (Gorro M mediano 5 unidades)	
8418536	Cap L (large a 5pcs) (Gorro L grande 5 unidades)	
8418537	Cap XL (extra large 5 pcs) (Gorro extra grande 5 unidades)	
8418538	Cap XXL(ex. ex.large 5pcs) (Gorro super extra grande 5 unidades)	
8418539	Cap XXL plus, 5 pcs (Gorro plus 5 unidades)	
8418550	BabyFlow Demopackage disposable (BabyFlow Demopackage descartable)	
8418583	BabyFlow disposable (20x) (BabyFlow descartable (20x))	
8418603	Prong 3, a 10 unidades	
8418605	Prong S (pack de 10 unidades.)	
8418607	Prong 4, a 10 unidades	
8418609	Prong 5, a 10 unidades	
8418611	Prong 6, a 10 unidades	
8418617	Prong XXL, a 10 unidades	
8418619	NeoMaskL	

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

Gladys M. Fernandez
Gladys M. Fernandez
Apoderada
Dräger Medical Argentina S.A.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-20114-12-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°⁴¹⁹⁶....., y de acuerdo a lo solicitado por Dräger Medical Argentina 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: Cánula nasal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-422 Cánulas, Nasaes.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Dräger.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Para el tratamiento de bebés prematuros y neonatos, así como niños con un peso corporal de hasta 10 Kg. (22 lbs.) que tienen una respiración espontánea adecuada para beneficiarse de la CPAP nasal o que están siendo tratados con ventilación nasal no invasiva. Para Babylog 8000, el caudal máximo es de 15L /min.

Modelo/(s):

8418410 BabyFlow reusable.

8418411 Prongadapter (Adaptador Prong).

8418414 Silicon Hoses with Connectors (mangueras de silicona con conectores).

8418415 Prong XS (pack de 10 unidades).

8418416 Prong M (pack de 10 unidades).

8418417 Prong XL (pack de 10 unidades).

8418435 BabyFlow Starterp. Reusable.

8418490 NeoMask M (pack of 10 unidades).

8418491 NeoMask S (pack of 10 unidades).

MM

..//

- 8418531 Prong L (pack of 10 unidades).
- 8418534 Cap S (small a 5pcs) (Gorro S pequeño 5 unidades).
- 8418535 Cap M (medium a 5pcs) (Gorro M mediano 5 unidades).
- 8418536 Cap L (large a 5pcs) (gorro L grande 5 unidades).
- 8418537 Cap XL (extra large 5 pcs) (Gorro extra grande 5 unidades).
- 8418538 Cap XXL (ex. Ex. large 5 pcs) (Gorro super extra grande 5 unidades).
- 8418539 Cap XXL plus, 5 pcs (Gorro plus 5 unidades).
- 8418550 BabyFlow Demopackage desposable (BabyFlow Demopackage descartable).
- 8418583 BabyFlow desposable (20x) (BabyFlow descartable (20x).
- 8418603 Prong 3, a 10 unidades.
- 8418605 Prong S (pack de 10 unidades).
- 8418607 Prong 4, a 10 unidades.
- 8418609 Prong 5, a 10 unidades.
- 8418611 Prong 6, a 10 unidades.
- 8418617 Prong XXL, a 10 unidades.
- 8418619 NeoMaskL.

Periodo de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Medical Innovations GmbH.
2) Dräger Medical GmbH.

Lugar/es de elaboración: 1) Lindberghstrasse 1, 82178 Puchheim, Alemania.
2) Moislinger Allee 53-55, D-23542, Lübeck, Alemania.

Se extiende a Dräger Medical Argentina S.A. el Certificado PM-1601-87, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 JUL 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4196




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