



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

DISPOSICIÓN N° **4352**
BUENOS AIRES, 23 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-24993/10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PAM 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 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° 4352

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 ATOS, nombre descriptivo Tubo de ventilación y nombre técnico Tubos para Ventilación Interna, de acuerdo a lo solicitado, por PAM 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 6 y 7 a 8 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-1478-10, 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. Inscribese 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 Departamento de



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

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente Nº 1-47-24993/10-2

DISPOSICIÓN Nº

4 3 5 2

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 Nº4352.....

Nombre descriptivo: Tubo de ventilación

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-053 - Tubos para Ventilación Interna

Marca de (los) producto(s) médico(s): ATOS.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para el procedimiento quirúrgico de implantación de un tubo de ventilación en oído medio.

Modelo/s: 7031 Donaldson type Tipo Donaldson

7037 Donaldson type Tipo Donaldson

7013 Bevel Bobbin type Tipo Bevel Bobbin

7020 Shepard type Tipo Shepard

7030 Shepard type Tipo Shepard

7021 Shepard type Tipo Shepard

7003 Straight tube Tubo Recto

7010 Straight tube Tubo Recto

7012 Straight tube Tubo Recto

7038 Armstrong type Tipo Armstrong

7029 Armstrong type Tipo Armstrong

7034 Armstrong type Tipo Armstrong

7014-W Reuter Bobbin type, white Tipo Reuter Bobbin, blanco

7024 Reuter Bobbin type Tipo Reuter Bobbin

7016 Collar Button type Tipo Collar Button

7018 Star Tube Tubo de estrella

7039 Paparella with Tab (ID 1,1mm) Paparella con Tap (DI 1.1 mm)

7043 Tübingen type - Gold Tipo Tübingen - Oro



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

| | | |
|------|--------------------------|-------------------------|
| 7044 | Tübingen type - Gold | Tipo Tübingen - Oro |
| 7045 | Tübingen type - Gold | Tipo Tübingen - Oro |
| 7046 | Tübingen type - Gold | Tipo Tübingen - Oro |
| 7017 | Tübingen type - Titanium | Tipo Tübingen - Titanio |
| 7000 | T-tube | Tubo en T |
| 7001 | T-tube | Tubo en T |
| 7002 | T-tube | Tubo en T |
| 7067 | Siegle Siegle | |

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

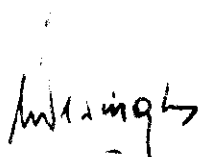
Nombre del fabricante: Atos Medical AB

Lugar/es de elaboración: P.O Box 183, SE-242 22 Hörby, Suecia.

Expediente Nº 1-47-24993/10-2

DISPOSICIÓN Nº

4 3 5 2


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

.....**4352**.....

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



ANEXO III.B

PROYECTO DE ROTULOS

Atos

Tubo de ventilación

Códigos:

Origen:

Fabricante:

Atos Medical AB

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

P.O Box 183

SE- 242 22 Hörby

Sweden

Tel.: +46 (0) 415 198 00

Fax: +46 (0) 415 198 98

E-mail: info@atosmedical.com

Importador:

PAM ARGENTINA S.A.

Dirección completa: Ángel J. Carranza 2386, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina.

Teléfono: 4775-4222

Fax: 4775-8338

E-mail: info@pamargentina.com.ar

Nº de lote:.....

Fecha de fabricación:.....

Fecha de vencimiento:

Estéril Óxido de Etileno

Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco

No reutilizar

No utilizar si el envase individual está dañado o abierto

Director Técnico: Farmacéutica Nancy Noemí Santiago - MN: 12098

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 1478- 10

Condición de Venta:.....

Angel Lacour
PAM Argentina SA

NANCY N. SANTIAGO
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12098
CUIT: 27-43129523-1

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



Atos

Tubo de ventilación

Origen:

Fabricado por: Atos Medical AB
Dirección (incluyendo Ciudad y País):
P.O Box 183
SE- 242 22 Hörby
Sweden
Tel.: +46 (0) 415 198 00
Fax: +46 (0) 415 198 98
E-mail: info@atosmedical.com

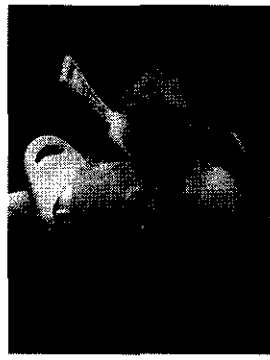
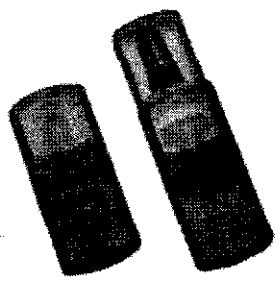
Importado por: PAM ARGENTINA S.A.
Dirección completa: Ángel J. Carranza 2386, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina.
Teléfono: 4775-4222
Fax: 4775-8338
E-mail: info@pamargentina.com.ar

Estéril Óxido de Etileno
Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco
No reutilizar
No utilizar si el envase individual está dañado o abierto

Director Técnico: Farmacéutica Nancy Noemí Santiago - MN: 12098

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 1478-10

Condición de Venta:.....



Miguel Angel Lacour
PAM Argentina SA

NANCY N. SANTIAGO
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12098
CUIT: 27-43123523-1



INDICACIONES:

Las condiciones patológicas en las cuales están indicados los tubos de ventilación son, por ejemplo:

- Otitis media secretora con efusión.
- Otitis media aguda recurrente que no responde satisfactoriamente a la terapia convencional.

FORMAS DE USO:

La implantación del tubo de ventilación mediante miringotomía permite el intercambio de aire entre el conducto auditivo y el oído medio a través de una vía sin obstruir, por la que además se puede drenar hacia el conducto auditivo, el líquido del oído medio producido por la otitis media crónica o aguda. La colocación quirúrgica de tubos de ventilación también permite equilibrar la presión de aire del oído externo con la presión del oído medio, y mantener una aireación continua que impida la acumulación de líquido en el oído medio.

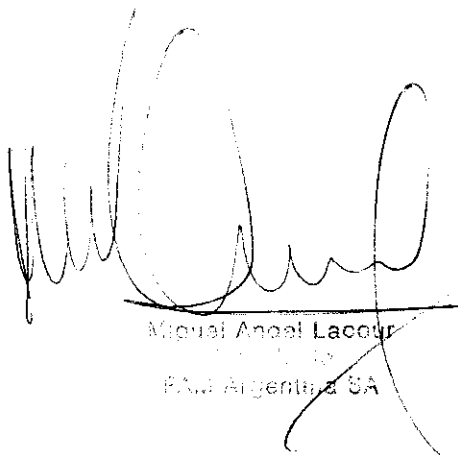
La operación para insertar un tubo de ventilación es directa. El especialista de otorrinolaringología o el otorrino hace un corte muy pequeño en el tímpano y coloca un tubo de ventilación en un oído o en ambos. Los tubos de ventilación no deberían causar ningún dolor ni pérdida auditiva. En niños, una operación de tubo de ventilación se hace normalmente con anestesia general o en un hospital o en un centro de cirugía ambulatoria. En adultos, se puede realizar en una visita en consulta.

ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES:

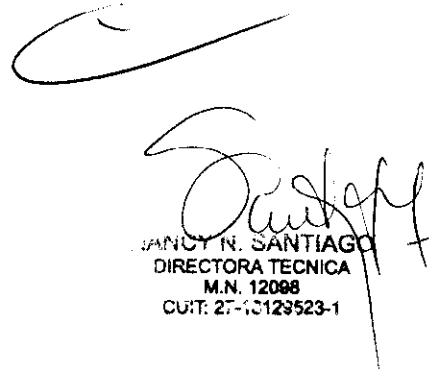
Debido a que la inserción de los tubos de ventilación crea un pasadizo abierto entre el oído medio y el medioambiente externo, el oído medio puede desarrollar infecciones secundarias posteriores por patógenos transmitidas por el agua o por el aire. Se debe tener cuidado para evitar la entrada de líquidos en el oído para reducir el riesgo de exposición a los patógenos transmitidos por el agua.

CONTRAINDICACIONES:

- Infección en curso del oído medio
- Cuando se prevean reacciones adversas.



Miguel Angel Lacour
 PAM Argentina SA



NANCY N. SANTIAGO
 DIRECTORA TECNICA
 M.N. 12098
 CUIT: 27-10129523-1



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-24993/10-2

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4352**, y de acuerdo a lo solicitado por PAM ARGENTINA S.A se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Tubo de ventilación

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-053 - Tubos para Ventilación Interna

Marca de (los) producto(s) médico(s): ATOS.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para el procedimiento quirúrgico de implantación de un tubo de ventilación en oído medio.

Modelo/s: 7031 Donaldson type Tipo Donaldson

7037 Donaldson type Tipo Donaldson

7013 Bevel Bobbin type Tipo Bevel Bobbin

7020 Shepard type Tipo Shepard

7030 Shepard type Tipo Shepard

7021 Shepard type Tipo Shepard

7003 Straight tube Tubo Recto

7010 Straight tube Tubo Recto

7012 Straight tube Tubo Recto

7038 Armstrong type Tipo Armstrong

7029 Armstrong type Tipo Armstrong

7034 Armstrong type Tipo Armstrong

7014-W Reuter Bobbin type, white Tipo Reuter Bobbin, blanco

7024 Reuter Bobbin type Tipo Reuter Bobbin

..//

- 7016 Collar Button type Tipo Collar Button
- 7018 Star Tube Tubo de estrella
- 7039 Paparella with Tab (ID 1,1mm) Paparella con Tap (DI 1.1 mm)
- 7043 Tübingen type - Gold Tipo Tübingen - Oro
- 7044 Tübingen type - Gold Tipo Tübingen - Oro
- 7045 Tübingen type - Gold Tipo Tübingen - Oro
- 7046 Tübingen type - Gold Tipo Tübingen - Oro
- 7017 Tübingen type - Titanium Tipo Tübingen - Titanio
- 7000 T-tube Tubo en T
- 7001 T-tube Tubo en T
- 7002 T-tube Tubo en T
- 7067 Siegle Siegle

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Nombre del fabricante: Atos Medical AB

Lugar/es de elaboración: P.O Box 183, SE-242 22 Hörby, Suecia.

Se extiende a PAM ARGENTINA S.A el Certificado PM-1478-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a~~23 JUN 2011~~....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4 3 5 2

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