



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

# DISPOSICIÓN N° 7051

BUENOS AIRES, 26 JUN 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6059-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Fedimed S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-231-24, denominado: Cánulas nasales de Oxígeno, marca Salter Labs.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-231-24, denominado: Cánulas nasales de Oxígeno, marca Salter Labs.**



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

**DISPOSICIÓN N° 7051**

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-231-24.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6059-16-6

DISPOSICIÓN N°

LP

**7051**

Σ.

**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7051** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-231-24 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Fedimed S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Cánulas nasales de Oxígeno.

Marca: Salter Labs.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0961/14.

Tramitado por expediente N° 1-47-1307-13-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	Fabricante 1: Salter Labs 100 W. Sycamore Rd. Arvin, CA 93203 Estados Unidos  Fabricante 2: Salter Labs de Mexico Blvd. Independencia # 2167 Juarez, Chihuahua, 32000 Mexico	Fabricante 1: Salter Labs de Mexico de S.A. de C.V. Blvd. Independencia # 2167 Parque Ind. Las Americas - Horizonte Sur. Cd. Juarez Chihuahua, Mexico MEXICO 32596 Mexico  Fabricante 2: 2365 Camino Vida Roble Carlsbad, CA 92011 Estados Unidos
Modelos	Cánula Nasal de Oxígeno, 1063 Cánula Nasal de Oxígeno, 1652 Cánula Nasal de Oxígeno, 1662	Cánula Nasal de Oxígeno, 1063-16 Cánula Nasal de Oxígeno, 1652-7



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

		Cánula Nasal de Oxígeno, 1662-0
	Cánula Nasal de Oxígeno, serie 1053	Cánula Nasal de Oxígeno, 1053-25
	Cánula Nasal de Oxígeno, serie 1056	Cánula Nasal de Oxígeno, 1053-4
	Cánula Nasal de Oxígeno, serie 1057	Cánula Nasal de Oxígeno, 1053-7
	Cánula Nasal de Oxígeno, serie 1600	Cánula Nasal de Oxígeno, 1053TLC-14
	Cánula Nasal de Oxígeno, serie 1601	Cánula Nasal de Oxígeno, 1053TLC-7
	Cánula Nasal de Oxígeno, serie 1602	Cánula Nasal de Oxígeno, 1056-1
	Cánula Nasal de Oxígeno, serie 1606	Cánula Nasal de Oxígeno, 1056-4
	Cánula Nasal de Oxígeno, serie 1610	Cánula Nasal de Oxígeno, 1056-7
	Cánula Nasal de Oxígeno, serie 1611	Cánula Nasal de Oxígeno, 1057-0
	Cánula Nasal de Oxígeno, serie 1615	Cánula Nasal de Oxígeno, 1057B-0
	Cánula Nasal de Oxígeno, serie 1616	Cánula Nasal de Oxígeno, 1057TLC-0
	Cánula Nasal de Oxígeno, serie 1650	Cánula Nasal de Oxígeno, 1600-10
	Cánula Nasal de Oxígeno, serie 1699	Cánula Nasal de Oxígeno, 1600-12

*E.*

1



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

		Cánula Nasal de Oxígeno, 1600-13
		Cánula Nasal de Oxígeno, 1600-1
		Cánula Nasal de Oxígeno, 1600-16
		Cánula Nasal de Oxígeno, 1600-20
		Cánula Nasal de Oxígeno, 1600-21
		Cánula Nasal de Oxígeno, 1600-24
		Cánula Nasal de Oxígeno, 1600-2
		Cánula Nasal de Oxígeno, 1600-25
		Cánula Nasal de Oxígeno, 1600-30
		Cánula Nasal de Oxígeno, 1600-3
		Cánula Nasal de Oxígeno, 1600-35
		Cánula Nasal de Oxígeno, 1600-40
		Cánula Nasal de Oxígeno, 1600-4
		Cánula Nasal de Oxígeno, 1600-50

E

1



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

		Cánula Nasal de Oxígeno, 1600-5
		Cánula Nasal de Oxígeno, 1600-7
		Cánula Nasal de Oxígeno, 1600G-25
		Cánula Nasal de Oxígeno, 1600GTLC-7
		Cánula Nasal de Oxígeno, 1600HF-14
		Cánula Nasal de Oxígeno, 1600HF-15
		Cánula Nasal de Oxígeno, 1600HF-25
		Cánula Nasal de Oxígeno, 1600HF-40
		Cánula Nasal de Oxígeno, 1600HF-4
		Cánula Nasal de Oxígeno, 1600HF-50
		Cánula Nasal de Oxígeno, 1600HF-7
		Cánula Nasal de Oxígeno, 1600HFTLC-14
		Cánula Nasal de Oxígeno, 1600HFTLC-25
		Cánula Nasal de Oxígeno, 1600HFTLC-7

E.

1



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

		Cánula Nasal de Oxígeno, 1600Q-14
		Cánula Nasal de Oxígeno, 1600Q-25
		Cánula Nasal de Oxígeno, 1600Q-4
		Cánula Nasal de Oxígeno, 1600Q-50
		Cánula Nasal de Oxígeno, 1600Q-7
		Cánula Nasal de Oxígeno, 1600QTLC-7
		Cánula Nasal de Oxígeno, 1600TLC-1
		Cánula Nasal de Oxígeno, 1600TLC-14
		Cánula Nasal de Oxígeno, 1600TLC-15
		Cánula Nasal de Oxígeno, 1600TLC-21
		Cánula Nasal de Oxígeno, 1600TLC-25
		Cánula Nasal de Oxígeno, 1600TLC-4
		Cánula Nasal de Oxígeno, 1600TLC-50
		Cánula Nasal de Oxígeno, 1600TLC-7

E

A



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

		Cánula Nasal de Oxígeno, 1601-1 Cánula Nasal de Oxígeno, 1601-4 Cánula Nasal de Oxígeno, 1601-7-25-HC Cánula Nasal de Oxígeno, 1601-7 Cánula Nasal de Oxígeno, 1601Q-14 Cánula Nasal de Oxígeno, 1601Q-7 Cánula Nasal de Oxígeno, 1601TG-7 Cánula Nasal de Oxígeno, 1602-10 Cánula Nasal de Oxígeno, 1602-14 Cánula Nasal de Oxígeno, 1602-1 Cánula Nasal de Oxígeno, 1602-25 Cánula Nasal de Oxígeno, 1602-4 Cánula Nasal de Oxígeno, 1602-7 Cánula Nasal de Oxígeno, 1602-7-25-HC
--	--	--

E.

1





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

		Cánula Nasal de Oxígeno, 1602-9 Cánula Nasal de Oxígeno, 1602TG-7 Cánula Nasal de Oxígeno, 1602TLC-7 Cánula Nasal de Oxígeno, 1606-0 Cánula Nasal de Oxígeno, 1606B-0 Cánula Nasal de Oxígeno, 1606B-7 Cánula Nasal de Oxígeno, 1606BTLC-0 Cánula Nasal de Oxígeno, 1606Q-0 Cánula Nasal de Oxígeno, 1606TLC-0 Cánula Nasal de Oxígeno, 1610-7 Cánula Nasal de Oxígeno, 1610-7-25-HC Cánula Nasal de Oxígeno, 1610-7 Cánula Nasal de Oxígeno, 1610TG-7 Cánula Nasal de Oxígeno, 1611-7
--	--	---

E.

1



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

		Cánula Nasal de Oxígeno, 1611TG-7 Cánula Nasal de Oxígeno, 1615-7-25-HC Cánula Nasal de Oxígeno, 1615-7 Cánula Nasal de Oxígeno, 1616-1 Cánula Nasal de Oxígeno, 1616-3 Cánula Nasal de Oxígeno, 1616-4 Cánula Nasal de Oxígeno, 1616-7 Cánula Nasal de Oxígeno, 1616TG-7 Cánula Nasal de Oxígeno, 1616TLC- 7 Cánula Nasal de Oxígeno, 1616TLC-4 Cánula Nasal de Oxígeno, 1650-10 Cánula Nasal de Oxígeno, 1650-14 Cánula Nasal de Oxígeno, 1650-15 Cánula Nasal de Oxígeno, 1650-20
--	--	---

Σ

1



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

		<p>Cánula Nasal de Oxígeno, 1650-25</p> <p>Cánula Nasal de Oxígeno, 1650-4</p> <p>Cánula Nasal de Oxígeno, 1650-50</p> <p>Cánula Nasal de Oxígeno, 1650-7</p> <p>Cánula Nasal de Oxígeno, 1650HF-50</p> <p>Cánula Nasal de Oxígeno, 1650Q-4</p> <p>Cánula Nasal de Oxígeno, 1650Q-7</p> <p>Cánula Nasal de Oxígeno, 1699-10</p> <p>Cánula Nasal de Oxígeno, 1699-12</p> <p>Cánula Nasal de Oxígeno, 1699-14</p> <p>Cánula Nasal de Oxígeno, 1699-20</p> <p>Cánula Nasal de Oxígeno, 1699-25</p> <p>Cánula Nasal de Oxígeno, 1699-50</p> <p>Cánula Nasal de Oxígeno, 1699-7</p>
--	--	--

E

A



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

		Cánula Nasal de Oxígeno, 1699G-10 Cánula Nasal de Oxígeno, 1699TLC-10 Cánula Nasal de Oxígeno, 1699TLC-7
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 0961/14.	Fs. 16.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 0961/14.	Fs. 17 a 18.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Fedimed S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-231-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**26 JUN. 2017**

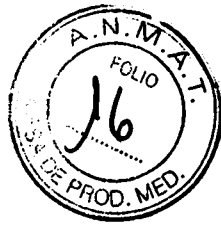
Expediente N° 1-47-3110-6059-16-6

DISPOSICIÓN N° **7051**

  
**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

Proyecto de Rótulo

26 JUN. 2017



7051

**Cánula nasal de oxígeno**

Marca: Salter Labs

Modelo:

**Autorizado por ANMAT PM-231-24**

**Importado por:**

**FEDIMED S.A.**

*Av. San Isidro Labrador 4471 (C1429ADF)–Buenos Aires, Argentina*

**Director Técnico: Farmaceutica. Julieta Vanina Cancio , Farmacéutico M.N. 15927**

**Fabricante 1:**

*Salter Labs de Mexico de S.A. de C.V.*

*Blvd. Independencia # 2167*

*Parque Ind. Las Americas – Horizonte Sur. Cd. Juarez*

*Chihuahua, Mexico MEXICO 32596*

*Mexico*

**Fabricante 2:**

*Salter Labs*

*2365 Camino Vida Roble*

*Carlsbad, CA 92011*

*Estados Unidos*

**PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO. NO ESTERIL. LIBRE DE LATEX.**

**Fecha de Fabricación:**

**Vencimiento:**

**Conservación: a temperatura ambiente, entre 0 °C y 40 °C, en lugar oscuro y seco.**

**Venta exclusiva a profesionales  
e instituciones sanitarias**

Σ.

**FEDIMED S.A.  
CARLOS URQUIZO  
PRESIDENTE**

**JULIETA V. CANCIO**  
Dirección Técnica  
Farmacéutica  
M.P. 17490 M.N. 15927

F

7051



**Proyecto de**  
**Instrucciones de Uso**

**Cánula nasal de oxígeno**

Marca: Salter Labs

Modelo:

**Autorizado por ANMAT PM-231-24**

**Importado por:**

**FEDIMED S.A.**

*Av. San Isidro Labrador 4471 (C1429ADF)–Buenos Aires, Argentina*

Director Técnico: Farmaceutica. Julieta Vanina Cancio , Farmacéutico M.N. 15927

**Fabricante 1:**

Salter Labs de Mexico de S.A. de C.V.

Blvd. Independencia # 2167

Parque Ind. Las Americas – Horizonte Sur. Cd. Juarez

Chihuahua, Mexico MEXICO 32596

Mexico

**Fabricante 2:**

Salter Labs

2365 Camino Vida Roble

Carlsbad, CA 92011

Estados Unidos

*PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO. NO ESTERIL. LIBRE DE LATEX.*

*Fecha de Fabricación:*

*Vencimiento:*

*Conservación: a temperatura ambiente, entre 0 °C y 40 °C, en lugar oscuro y seco.*

**Venta exclusiva a profesionales  
e instituciones sanitarias**

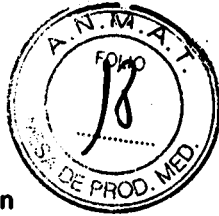
E.

**FEDIMED S.A.**  
**CARLOS URQUIZO**  
**PRESIDENTE**

**JULIETA V. CANCIO**  
Dirección Técnica  
Farmacéutica  
M.P. 17490 M.N. 15927

G

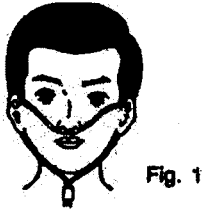
705



**Indicaciones:** Oxigenoterapia. Suministro de un flujo de oxígeno a un paciente por vía nasal, en un rango de 0 a 15 litros por minuto, según prescripción médica.

**Información de aplicación y manejo:**

Colocar la cánula como se muestra en la figura 1.



Conectar al suministro de oxígeno y ajustar según el flujo de oxígeno prescrito.

**Contraindicaciones:** no posee.

**Almacenamiento y transporte:** a temperatura ambiente, entre 0° y 40° C, en lugar oscuro y seco.

**Período de vida útil:** 5 años.

Producto médico de un solo uso. No esterilizar.

**Se pueden lavar con agua y jabón y volver a usar en el mismo paciente.**

FEDIMED S.A.  
CARLOS URQUIZO  
PRESIDENTE

JULIETA V. CANCIO  
Dirección Técnica  
Farmacéutica  
M.P. 17490 M.N. 15827