



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Insistencia
S.A.N.S.

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 2071

BUENOS AIRES, 23 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-22459/10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Mallinckrodt Medical Argentina Ltd. 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Insistencia
A.N.M.A.P.

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 2071

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.

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 DAR, nombre descriptivo intercambiadores de calor y humedad (HME) y nombre técnico humidificadores para intercambio de calor/humedad, de acuerdo a lo solicitado, por Mallinckrodt Medical Argentina Ltd., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección
S.A.N.M.A.T.

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 2071

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6-8 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.

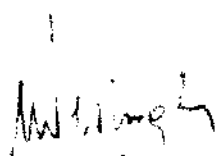
ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-597-265, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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 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° 1-47-22459/10-6

DISPOSICIÓN N° 2071


DR. OTTO A. ORSINGERH
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.N.M.S.F.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2071**.....

Nombre descriptivo: Intercambiadores de calor y humedad (HME).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-645 humidificadores para intercambio de calor/humedad.

Marca de (los) producto(s) médico(s): DAR

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: indicado para el uso individual con pacientes traqueostomizados en respiración espontánea.

Modelo/s: Intercambiador de calor y humedad (HME) para pacientes traqueostomizados.

Período de Vida Útil: 5 años

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

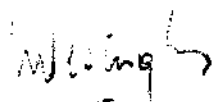
Nombre del fabricante: Mallinckrodt DAR SRL

Lugar/es de elaboración: Via G. Bove, 2/4/6/8, Mirandola (Modena), IT-NOTA 41037, Italia.

Fabricante Legal: Covidien IIC, anteriormente registrado como Nellcor Puritan Bennett Inc. 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, Estados Unido.

Expediente N° 1-47-22459/10-6

DISPOSICIÓN N° **2071**


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



"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección
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 N°

2071
.....

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.S.F.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22459/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2.071**, y de acuerdo a lo solicitado por Mallinckrodt Medical Argentina Ltd., 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: Intercambiadores de calor y humedad (HME).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-645 humidificadores para intercambio de calor/humedad.

Marca de (los) producto(s) médico(s): DAR

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: indicado para el uso individual con pacientes traqueostomizados en respiración espontánea.

Modelo/s: Intercambiador de calor y humedad (HME) para pacientes traqueostomizados.

Período de Vida Útil: 5 años

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

//..

Nombre del fabricante: Mallinckrodt DAR SRL

Lugar/es de elaboración: Via G. Bove, 2/4/6/8, Mirandola (Modena), IT-NOTA
41037, Italia.

Fabricante Legal: Covidien Iic, anteriormente registrado como Nellcor Puritan
Bennett Inc. 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, Estados Unido.

Se extiende a Mallinckrodt Medical Argentina Ltd. el Certificado PM-597-265, en
la Ciudad de Buenos Aires, a 23 MAR 2011, siendo su vigencia por cinco
(5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2071**

M. Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENION
A.N.M.A.T.

2071



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por: -Mallinckrodt DAR S.R.L

Via G. Bove, 2/4/6/8, Mirandola (Modena),
IT-NOTA 41037, Italia.

-Fabricante legal: Covidien llc, anteriormente registrado como Nelcor
Puritan Bennett Inc. 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048 USA.

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

Agüero 351, Ciudad de Buenos Aires, C1171ABC, Argentina.

DAR

HME para pacientes traqueostomizados

1 UNIDAD

NO ESTÉRIL (Símbolo)

DE UN SOLO USO (Símbolo)


Fecha de Vencimiento (Símbolo)

Lote (Símbolo)

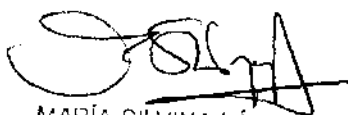
Condición de venta:

Dirección Técnica: Lázzari María Silvina, Farmacéutica

Autorizado por ANMAT: PM 597-265



RODRIGO RODRIGUEZ
LICENCIADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.



MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
LICENCIADA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: -Mallinckrodt DAR S.R.L

Via G. Bove, 2/4/6/8, Mirandola (Modena),

IT-NOTA 41037, Italia.

-Fabricante legal: Covidien lic, anteriormente registrado como Nelcor

Puritan Bennett Inc. 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048 USA.

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

Agüero 351. Ciudad de Buenos Aires. C1171ABC, Argentina.

DAR

HME para pacientes traqueostomizados

NO ESTÉRIL

DE UN SOLO USO

Condición de venta:

Dirección Técnica: Lázzari María Silvana, Farmacéutica

Autorizado por ANMAT: PM 597-265


INDICACIONES

HME DAR está indicado para el uso individual con pacientes traqueostomizados en respiración espontánea.


MODO DE EMPLEO

1. Extraer el HME del paquete protector.
2. Acoplar el dispositivo al conector de la cánula de traqueostomía de manera segura.
3. En caso que sea clínicamente necesario enriquecer con oxígeno, conectar la línea del oxígeno al conector correspondiente.
4. Para efectuar aspiraciones o controles endoscópicos, quitar la tapa, realizar la operación a través del acceso correspondiente y luego volver a cerrar este último.

Uso máximo del HME: 24 horas. No volver a utilizarlo. Desechar después del uso.



RODRIGO RODRÍGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.



MARÍA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



Cuando se elimine el dispositivo, adoptar las precauciones oportunas; la eliminación deberá realizarse según la legislación nacional y las normativas hospitalarias aplicables para los desechos biológicamente peligrosos.

PRECAUCIONES

- Evitar tentativas de regeneración; no volver a utilizar ni enjuagar, lavar, esterilizar o tratar con desinfectantes (evitando particularmente las soluciones fenólicas y alcohólicas).
- Sustituir el intercambiador calor/humedad al menos una vez por día para reducir el riesgo de obstrucción y el desarrollo de colonias bacterianas o fúngicas dentro del dispositivo.

ADVERTENCIAS

- Dispositivo para utilizar con prescripción médica y exclusivamente bajo control médico.
- El producto está garantizado sólo si la presentación se encuentra íntegra. Controlar la integridad de la presentación del HME: cualquier daño o abertura puede perjudicar las presentaciones del dispositivo. En ese caso, no utilizar el HME en cuestión.
- Una excesiva eliminación de las secreciones o de sangre puede obturar el HME dificultando la respiración; en ese caso sustituir inmediatamente el dispositivo.
- Cerciorarse de la accesibilidad del dispositivo.
- Durante el uso, controlar que la conexión central para las aspiraciones / endoscopias se encuentre tapada correctamente.
- Para reducir el riesgo de daño u obstrucción por pequeños objetos, manténgalo envuelto hasta que se requiera para usar.

CONTRAINDICACIONES

- No usar este dispositivo en combinación con humidificadores activos o nebulizadores.
- No usar los dispositivos en posiciones que no sean las previstas, ni conectarlos a circuitos respiratorios.

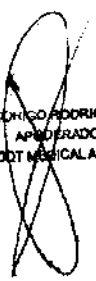
RODRIGO RODRÍGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINALTD.

MARÍA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

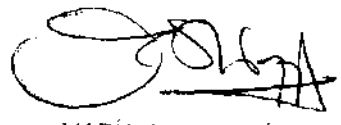


REACCIONES ADVERSAS

El uso de HME puede cuasar los siguientes efectos secundarios / indeseados: tapones mucosos y/o complicaciones debidas a obstrucciones del dispositivo, como dificultad respiratoria, disnea, hipercapnia e hipoxia. El orden es alfabético y no se relaciona a la frecuencia o gravedad.



RODRIGO RODRIGUEZ
APROBADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.



MARÍA SILVANA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

