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

DISPOSICIÓN Nº 1742

BUENOS AIRES, 22 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-7703-11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AADEE 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 transcriptos 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 ll) 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 Nº 1742

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 MAXTEC, nombre descriptivo Máscara para fototerapia y nombre técnico Mascarilla de ojos para fototerapia, de acuerdo a lo solicitado por AADEE 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 60 y 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-976-70, 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. Inscríbase 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 contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese

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

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

Expediente Nº 1-0047-7703-11-8
DISPOSICIÓN Nº 1742

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº .....1742.....

Nombre descriptivo: Máscara para fototerapia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-659 Mascarilla de ojos para fototerapia.

Marca: MAXTEC.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación autorizada: Protección ocular de pacientes neonatales durante fototerapia

Modelos: R300P01-002 EyeMax - Reg, R300P02-002 EyeMax - Preemie y R300P03-002 EyeMax - Micro .

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

Nombre del fabricante: MAXTEC INC.

Lugar de elaboración: 6526 So. Cottonwood St. 300W9, Salt Lake City, UT 84107, Estados unidos.

Expediente Nº 1-0047-7703-11-8
DISPOSICIÓN Nº 1742

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 .....1742.....

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-7703-11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1742, y de acuerdo a lo solicitado por AADEE 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: Máscara para fototerapia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-659 Mascarilla de ojos para fototerapia.
Marca: MAXTEC

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Protección ocular de pacientes neonatales durante fototerapia.

Modelo/s: R300P01-002 EyeMax - Reg, R300P02-002 EyeMax - Preemie y R300P03-002 EyeMax - Micro.

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

Nombre del fabricante: MAXTEC INC.

Lugar/es de elaboración: 6526 So. Cottonwood St. 300W9, Salt Lake City, UT 84107, Estados unidos..

Se extiende a AADEE S.A. el Certificado PM-976-70, en la Ciudad de Buenos Aires, a 22 MAR 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1742

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

1742

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

ANEXO III B_ ROTULOS

2.1. La razón social y dirección del fabricante:

Maxtec Inc. 6526 So. Cottonwood St. (300W9, Salt Lake City, UT 84107, USA

Importado por AADEE S.A. – Avda. Triunvirato 4135 5° piso – (C1431 FBD) – Buenos Aires – Argentina.

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

Mascara para fototerapia **EyeMax²™**

2.3 Si corresponde, la palabra "estéril"

No corresponde

2.4. El código de lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda

Lot: Numero de lote

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad

No corresponde

2.6 La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso

No corresponde

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

No corresponde

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

Instrucciones de uso:

1. Desconecte el Velcro.
2. Ubique los protectores de ojos sobre los ojos.
3. Pase la banda inferior debajo de la pequeña del cuello y adhiera el velcro.
4. Asegure el Velcro de ambas bandas y posicione el EyeMax2™ según se ilustra.
5. Confirme que la banda cubre completamente las orejas.
6. Si el parche ocular se sube y sale de la nariz, ajuste la banda inferior.

2.9. Advertencia y/o precaución: rótulos de seguridad eléctrica, indique ver instrucciones de uso (símbolos)

Para uso en un solo paciente

2.10. Método de esterilización

No corresponde

2.11. Nombre del responsable técnico:

Director Técnico Bioq. Mario Vernengo Lima

2.12. Número de Registro del Producto Medico

ANMAT N° de Certificado: PM- 976-70

Mario Vernengo Lima
Bioquímico
M.N. Nac.: 717B
Director Técnico AADEE S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

Fabricante: Maxtec Inc. 6526 So. Cottonwood St. (300W9, Salt Lake City, UT 84107, USA
Importado por AADEE S.A. – Avda. Triunvirato 4135 5° piso – (C1431 FBD) – Buenos Aires – Argentina.

Mascara para fototerapia **EyeMax²™**

Para uso en un solo paciente.

Instrucciones de uso:

1. Desconecte el Velcro.
2. Ubique los protectores de ojos sobre los ojos.
3. Pase la banda inferior debajo de la pequeña del cuello y adhiera el velcro.
4. Asegure el Velcro de ambas bandas y posicione el EyeMax2™ según se ilustra.
5. Confirme que la banda cubre completamente las orejas.
6. Si el parche ocular se sube y sale de la nariz, ajuste la banda inferior.

Precaución: No tire del **EyeMax²™** para reposicionarlo. La piel de un bebe prematuro es muy delicada y puede lastimarse fácilmente.
Precaución: Evite obstruir la nariz. Controle regularmente para asegurar que el **EyeMax²™** no está obstruyendo la vía aérea del paciente.
Precaución: No sobreajuste, provocando excesiva presión sobre los ojos.
Precaución: El **EyeMax²™** no es un vendaje. Cubra cualquier abrasión existente de piel con los vendajes apropiados antes del uso.
Precaución: Asegúrese de que la banda cubre la oreja, que no está enganchada sobre la oreja y que la oreja no está doblada.
Precaución: Reemplace el **EyeMax²™** por uno nuevo cuando este demasiado estirado.
Precaución: La reutilización de este aparato puede provocar contaminación cruzada o fallas del producto.

Director Técnico Bioq. Mario Vernengo Lima

ANMAT N° de Certificado: PM- 976-70

USO PREVISTO Y DESCRIPCION DE PRESTACIONES

La máscara de fototerapia EyeMax está indicada para utilizarla bajo las luces de la fototerapia o siempre que los ojos del bebé necesiten protección. La máscara para fototerapia es para ser utilizada en un solo paciente.

Dr. Mario Vernengo Lima
Bioquímico
Mat. Nac.: 717B
Director Técnico AADEE S.A.