



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

2069

BUENOS AIRES, 10 MAR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-1688-13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Vicmor SRL 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº

2069

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos
Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca UNOMEDICAL, nombre descriptivo Cánulas nasales y nombre técnico cánulas nasales, de acuerdo con lo solicitado por Vicmor SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 92 y 93 a 98 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1501-07, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **2069**

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0000-1688-13-2

DISPOSICIÓN Nº

fe

2069

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

2069



**Proyecto de Rótulos
según Anexo III.B de la
Disp. 2318/02 (TO 2004)**

10 MAR 2015

CANULAS NASALES

Marca: UNOMEDICAL S. A. de C. V.

Fabricado por: UNOMEDICAL S. A. de C. V.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

**Ave. Industrial Falcon, Lote 7. Parque Industrial del Norte.
Reynosa, Tamaulipas, Mexico.**

Importado por:

**VICMOR S.R.L - Importador de Productos Médicos - Erezcano 2780
- (C1437ATN) C.A.B.A. Argentina - Tel. +54 11 4918-5589**

Nº Legajo ANMAT 1501

**Director Técnico: Hernán L. Martínez Abal, Farmacéutico, M.N.
12794**

Lote:

Fecha de elaboración:

Fecha de vencimiento:

**Condiciones de almacenamiento y transporte: Almacenar y
transportar en lugares frescos y secos.**

**Condición de Venta: Venta exclusiva a Profesionales e
Instituciones Sanitarias**

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM 1501-07

PRODUCTO NO ESTERIL DE UN SOLO USO

Advertencias:

Leer cuidadosamente las instrucciones de uso.

Descartar el producto si su envase se encuentra roto o dañado.

**VICMOR S.R.L.
ALICIA BEATRIZ BIEDA
SOCIO GERENTE**

**Dr. HERNAN MARTINEZ ABAL
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.794**

2069



**Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso
según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

3.1. Indicaciones contempladas en el ítem 2 del reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5:

CANULAS NASALES

Marca: UNOMEDICAL S.A. de C.V..

Fabricado por: UNOMEDICAL S. A. de C. V.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

**Ave. Industrial Falcon, Lote 7. Parque Industrial del Norte.
Reynosa, Tamaulipas, Mexico.**

Importado por:

**VICMOR S.R.L - Importador de Productos Médicos - Erezcano
2780 - (C1437ATN) C.A.B.A. Argentina - Tel. +54 11 4918-5589
N° Legajo ANMAT 1501**

**Director Técnico: Hernán L. Martínez Abal, Farmacéutico, M.N.
12794**

**Condiciones de almacenamiento y transporte: Almacenar y
transportar en lugares frescos y secos.**

**Condición de Venta: Venta exclusiva a Profesionales e
Instituciones Sanitarias**

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM 1501-07

PRODUCTO NO ESTERIL DE UN SOLO USO

Advertencias:

Leer cuidadosamente las instrucciones de uso.

Descartar el producto si su envase se encuentra roto o dañado.

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados:

VICMOR S.R.L.
ALICIA BETHIZ BRENDA
SOCIO GERENTE

Dr. HERNAN MARTINEZ ABAL
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12.794

INDICACIONES

La utilización de estos productos médicos se encuentra indicada cuando el paciente presenta hipoxia.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Descartar el producto si su envase se encuentra roto o dañado.

Descartar el producto si por algún motivo durante su uso se encuentra obturado parcial o totalmente.

Este Producto Médico deberá ser utilizado por personal calificado a tal fin. La selección del modelo del Producto Médico para cada paciente en particular deberá ser realizado por un experto clínico.

No usar en un medio ambiente toxico.

No administrar oxigeno suplementario en presencia de fuego, chispas o llamas.

Este es un dispositivo de un solo uso y no contiene ningún elemento o parte que pueda ser reusado. No está diseñado para reusar.

No esterilizar ni utilizar con el producto medico soluciones sanitizantes.

Este producto contiene dietilhexilftalato (DEHP). Los ftalatos se usan con mucha frecuencia como plastificantes en productos médicos, y se han sometido a extensos procedimientos de prueba. Sin embargo, al utilizar el dispositivo, se deberá tener en cuenta que no es posible descartar del todo los posibles efectos sobre la salud si es empleado durante largos períodos de tiempo por mujeres embarazadas, o en período de lactancia, o por niños.

REACCIONES ADVERSAS

Aunque raras, pueden encontrarse las siguientes complicaciones:

- Infecciones debido al uso incorrecto sobre heridas abiertas.
- Irritación dérmica después de un uso prolongado.
- Dolor o deformaciones nasales o dentales después de un uso prolongado.
- Secado de mucosa nasal o faríngea después de un uso prolongado.

CONTRAINDICACIONES

Su uso está contraindicado cuando:

- El paciente presenta excesiva sangrado o secreciones nasales.

VICMOR S.S.L.
ALICIA BEATRIZ EREDA
SOCIO GERENTE

Dr. HERNAN MARTINEZ ABAL
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12.794

- El paciente presenta obstrucciones de las vías respiratorias superiores o trauma en la zona de uso.

Presentaciones:

Referencia	Descripción
302-E	Cánula nasal, con narina recta, adulto, con tubuladura oxígeno 2.1m
304MM	Cánula nasal adulto punta curvada con tubuladura 2.1m
319MM	Cánula nasal adulto toque suave narina curvada con tubo 4.2m no colapsable
326-E	Cánula nasal adulto toque suave narina curvada tubo 7.6 m no colapsable
328-E	Cánula nasal adulto toque suave narina curvada tubladura 15.2 m no colapsable
3326-E	Cánula nasal adulto TOQUE SUAVE con tubo 7,6 m no colapsable y narina curvada
3328-E	Cánula nasal adulto TOQUE SUAVE con tubo 15,2 m no colapsable y narina curvada
3331-E	Cánula nasal Toque suave (Soft Touch), pediátrica, narina curvada con tubuladura 2.1m
3336-E	Cánula Nasal toque suave (Soft Touch) Infante, narina recta con tubuladura oxígeno 2.1m y conector universal

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura:

La conexión de estos productos médicos con la fuente de gas es de tamaño universal.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos

Siempre verifique las correctas uniones del Producto Médico a la fuente de gas.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico:

INSTRUCCIONES DE USO:

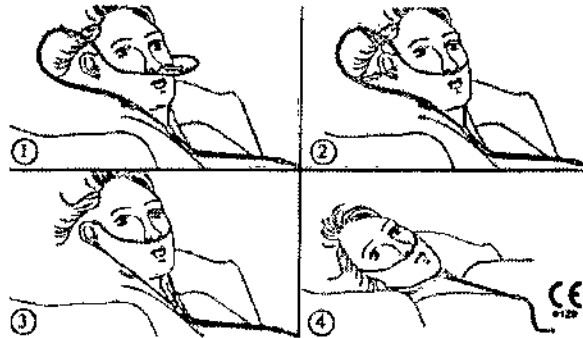
Conecte las cánula al servidor de oxígeno, la conexión es de tamaño universal. Abra la válvula de oxígeno al caudal deseado. Confirme el funcionamiento apropiado del producto.

Presente la cánula sobre la cabeza del paciente como lo muestra la figura 1 colocando las narinas del producto en los orificios de la nariz.

Ajuste el producto por detrás de las orejas como se muestra en la figura 2.

Ajuste el producto al cuello del paciente como se muestra en la figura 3.

Posicione al paciente horizontalmente como se muestra en la figura 4.



Flujos mayores de 6 LPM pueden causar presión inversa suficiente para desconectar el producto.

Las instrucciones de uso que se describen se han detallado según conocimientos y creencias del fabricante, pero no exime al personal que utilice el PM de su responsabilidad de considerar debidamente las particularidades de cada caso individual.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos:

No aplicable.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización:

En caso de rotura de envase descartar el producto.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe

ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

No aplicable, producto de un solo uso.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros):

No aplicable.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta:

No aplicable.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico:

No aplicable.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición entre otras:

No aplicable.

3.13 Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se pudieran suministrar.

No aplicable.

3.14 Las precauciones que deban adoptarse si un producto medico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación.

No aplicable.

3.15 Los medicamentos incluidos en el producto como parte integrante del mismo conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

No aplicable.

VICERRECTORA S.P.A.
ALICIA BEATRIZ BRUNDA
BOGOTÁ COLOMBIA

Dr. HERNAN MARTINEZ ABAL
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 32.734

2069



3.16 El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplicable.

VICMOR S.R.L.
ALICIA BEATRIZ BRENDA
ROGIO GIRENTE

Dr. HERNAN MARTINEZ ABAL
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12.794



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-1688-13-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº. **2069**, y de acuerdo con lo solicitado por Vicmor SRL, 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: Cánulas nasales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI-16-422, cánulas nasales.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Dispositivos para cuando el paciente presenta hipoxia.

Modelo/s:

Modelo 302-E - Cánula nasal, con narina recta, adulto, con tubuladura oxígeno 2.1.m.

Modelo 304MM – Cánula nasal adulto punta curvada con tubuladura 2.1m

Modelo 319MM – Cánula nasal adulto toque suave narina curvada con tubo 4.2m no colapsable.

Modelo 326-E – Cánula nasal adulto toque suave narina curvada tubo 7.6m no colapsable.

Modelo 328-E – Cánula nasal adulto toque suave narina curvada tubuladura 15.2m no colapsable.

Modelo 3326-E – Cánula nasal adulto TOQUE SUAVE con tubo 7,6 m no colapsable y narina curvada.

Modelo 3328-E – Cánula nasal adulto TOQUE SUAVE con tubo 15,2 m no colapsable y narina curvada.

Modelo 3331-E- Cánula nasal toque suave (Soft Touch), pediátrica, narina curvada con tubuladura 2.1m.

Modelo 3336-E- Cánula nasal toque suave (Soft Touch) infante, narina recta tubuladura oxígeno 2.1m y conector universal.

Período de vida útil: 5 AÑOS



Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Lugar/es de elaboración: Ave. Industrial Falcón, lote 7 .Parque Industrial del Norte Reynosa, Tamaulipas, México.

Se extiende a Vicmor SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1501-07, en la Ciudad de Buenos Aires, a **1.0. MAR. 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2069



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.