



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **2164**

BUENOS AIRES, **17 MAR 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-002141-13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Diavamedic S.A.I.C. 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 2164

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 Biom, nombre descriptivo Cánulas nasales y nombre técnico Cánulas, para oxigenación nasal, de acuerdo con lo solicitado por Diavamedic S.A.I.C., 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s que obran a fojas 86 a 87.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-113-7, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2164

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese 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 N° 1-47-002141-13-8

DISPOSICIÓN N°

EA

2164

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

 DISEÑO AVANZADO EN MEDICINA	Proyecto de Rótulo	RMP -
	CÁNULAS NAALES	Pág. 1 de 2 Rev.: 00 Fecha: 10/07/2010 RI N° 00



DIAVAMERIC S.A.I.C.
 Gregorio de Laferrere 7292
 CPA: C1440BJF – Cap. Fed.
 Telefax: (54) (011) 4686-4100
 4686-2569

Cánulas Naaales

Modelo: "según corresponda".

2164

17 MAR 2015

Usar una vez y destruir

Estéril y atóxico.

Antes de usar verificar la integridad del envase

Director Técnico: Farmacéutico J. Damián Ramírez M.N. 12604

Producto autorizado por la ANMAT **PM-113-7**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Mantener en lugar fresco y protegido de la luz solar entre 0° y 30° C



STERILEEO

LOT

XXXX-BG  **MM/AA**



: a tres años de la fecha de elaboración

Industria Argentina

DIAVAMERIC S.A.I.C.
 PABLO ALEJANDRO BERTONE
 APODERADO

DIAVAMERIC S.A.I.C.
 J. DAMIAN RAMIREZ
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO M.N. 12604

Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:
ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ	VIGENCIA



Proyecto de Rótulo

CÁNULAS NASALES

RMP -

Pág. 2 de 2
Rev.: 00
Fecha: 10/07/2010
RI Nº 00...



2010

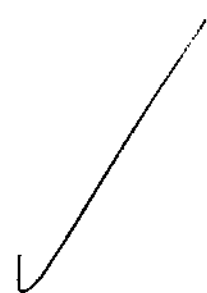
Anexo I

Aclaración de codificación de Lote

- XXXX** Número correlativo de lote
- B** Número de esterilizador
- G** Clasificación interna de equipo
- MM** Mes de fabricación
- AA** Año de fabricación

DIAVAMEDIC S.A.I.C.
DAMIÁN RAMÍREZ
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M.N. 12604


DIAVAMEDIC S.A.I.C.
PABLO ALEJANDRO BERTONE
APODERADO



Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:
ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ	VIGENCIA



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-002141-13-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2164** y de acuerdo con lo solicitado por Diavamedic S.A.I.C., 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: 12-700- Cánulas, para oxigenación nasal.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Es un dispositivo de entrega de oxígeno a bajo flujo de que lo dirige a través de dos prolongaciones plásticas insertadas en las narinas. Su utilización está indicada para corregir o evitar la aparición de hipoxemia, para disminuir el trabajo respiratorio y el consecuente trabajo miocárdico, y mejora la oxigenación tisular. Es un dispositivo de uso continuo, que permite al paciente hablar, comer y toser con comodidad mientras está recibiendo oxigenoterapia a bajas concentraciones.

Modelo/s: B-27-Inhalador de oxígeno para adultos largo 1,00 m, B-27 L-Inhalador de oxígeno para adultos largo 1,50 m, B-27 P-Inhalador de oxígeno para niños largo 1,00 m, B-27 PL-Inhalador de oxígeno para niños largo 1,50 m, B-527-Cánula nasal ajustable para neonatales.

Accesorio: B-3150-Adaptador para oxigenoterapia

Período de vida útil: 3 años.

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

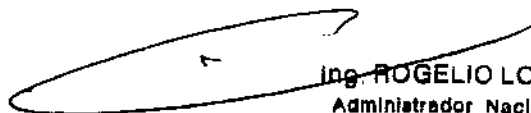
Nombre del fabricante: Diavamedic S.A.I.C.

Lugar/es de elaboración: Gregorio de la Ferrere 7292, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a Diavamedic S.A.I.C. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-113-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a **7 MAR 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2164



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