



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

DISPOSICIÓN N° 2039

BUENOS AIRES, 02 MAR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3196-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones American Fiure SA 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 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
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 2039

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 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 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 Smiths Medical, nombre descriptivo Sistemas de Humidificación y nombre técnico Ejercitadores, para Respiración, de acuerdo con lo solicitado por American Fiure SA, 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 y de instrucciones de uso que obran a fojas a fs 38 y 36 a 37 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-921-164, 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
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 2039

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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° 1-47-3110-3196-15-8

DISPOSICIÓN N° **2039**

mk

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3196-15-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2039**, y de acuerdo con lo solicitado por American Fiure SA, 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: Sistemas de Humidificación

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-634-Ejercitadores, para Respiración

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Smiths Medical

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para el tratamiento y prevención de la atelectasia post quirúrgica y en situaciones de emergencia pre hospitalario.

Modelo/s: P63000

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Smiths Medical ASD, Inc.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:

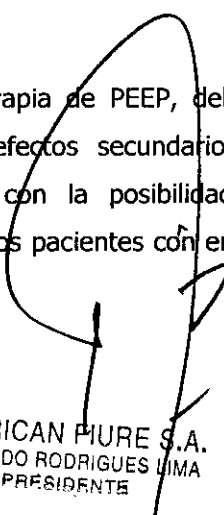
1. Fabricado por:
 - Smiths Medical ASD, Inc. – 10 Bowman Drive – Keene, NH, 03431-5043 – EE.UU.
 - Smiths Medical ASD, Inc. – 6250 Shier Rings Road – Dublin, OH 43016 – EE.UU.
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
3. Sistemas de Humidificación, Marca: Smiths Medical
Modelo: P63000
4. Formas de presentación: 1 unidad.
5. Producto No estéril.
6. Producto de un solo uso.
7. Lote Nº:
8. Ver Precauciones, advertencias y contraindicaciones en manual del usuario
9. Ver Instrucciones de uso en manual del usuario.
10. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
11. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-164
13. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Instrucciones de uso

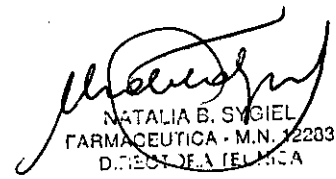
1. El ajuste inicial de fábrica de la Válvula PEEP es por debajo de 5 (lo que resulta en una presión inicial entre 0 -5 cm H₂O).
2. Verifique que el casquillo gira con facilidad, pero que mantendrá su posición.
3. Gire el casquillo para que su borde inferior esté en el ajuste PEEP deseado.
4. El nivel de PEEP se limita a una presión de 20 cm H₂O.

PRECAUCIONES

Antes de usar la terapia de PEEP, debe tenerse en cuenta consideraciones especiales a posibles efectos secundarios. Estos efectos secundarios pueden incluir neumotórax, disminución del gasto cardíaco, la distensión gástrica, con la posibilidad de vómitos del paciente, y retención de líquidos. PEEP está contraindicado para los pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica y la hipotensión secundaria a



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12203
DIRECTORA TÉCNICA

hipovolemia. Algunos pacientes no pueden tolerar PEEP; se debe hacer una evaluación cuidadosa antes de su administración. Suspender de inmediato si se presentan síntomas contraindicados. En este dispositivo siempre se debe comprobar su precisión contra un manómetro, que se calibrado correctamente. La válvula PEEP está diseñada para tener una precisión de ± 2 cm H₂O. Las marcas son sólo aproximadas y deben ser comprobadas con un medidor de presión de un manómetro apropiado. El uso de caudales superiores a 70 litros por minuto hará que la eficiencia de la calibración de la válvula PEEP para variar hasta 10 cm H₂O.

ADVERTENCIA

Mientras este dispositivo esté en uso, se requiere que el paciente sea monitoreado por personal cualificado en todo momento.

Almacenamiento

Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.

Formas de presentación

1 unidad.

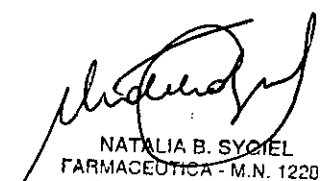
Modelo: P63000

Periodo de vida útil

3 años.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



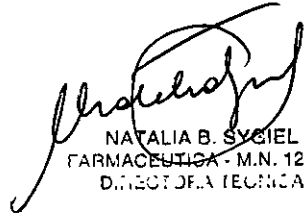
NATALIA B. SYCIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12203
DIRECTORA TECNICA

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por:
 - Smiths Medical ASD, Inc. – 10 Bowman Drive – Keene, NH, 03431-5043 – EE.UU.
 - Smiths Medical ASD, Inc. – 6250 Shier Rings Road – Dublin, OH 43016 – EE.UU.
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
3. Sistemas de Humidificación, Marca: Smiths Medical
Modelo: P63000
4. Formas de presentación: 1 unidad.
5. Producto No estéril.
6. Producto de un solo uso.
7. Lote N°:
8. Fecha de elab.:
9. Fecha de Vto.:
10. Ver Precauciones, advertencias y contraindicaciones en manual del usuario
11. Ver Instrucciones de uso en manual del usuario.
12. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
13. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
14. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-164
15. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA