



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2423

BUENOS AIRES, 13 MAR 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6846-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DAYDES 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. 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.

Σ

7



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2423

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 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 HOSPITAL & HOMECARE - NG NG+- NG Plus, nombre descriptivo MASCARA DE AIRE-OXÍGENO y nombre técnico MASCARILLAS DE AIRE OXÍGENO, de acuerdo con lo solicitado por DAYDES S.A., 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 5 y 6 a 7 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1977-28, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2 4 2 3

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.

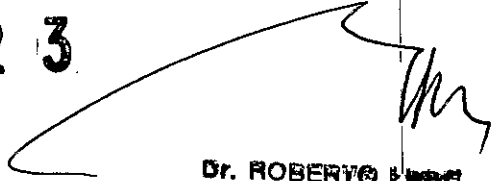
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos 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° 1-47-3110-6846-16-4

DISPOSICIÓN N°


mcv.

2 4 2 3


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

2423

3 MAR 2017

DAYDES S.A.	ANEXO III.B	
	Proyecto de Rótulos	

Elaborado por:

Hospital & Homecare IMP. & EXP. Co., Ltd. Nanjin -
Room 608 -611, No. 5 Zhongtai International Plaza, No. 311
Middle of Jiangdong Road, Central Business District, 210019 Nanjing, P.R. China.

Importador:

DAYDES S.A.
San Lorenzo 1630, San Miguel
(CP: 1663), Buenos Aires, Argentina

MARCA: Hospital & Homecare – NG NG+ - NG Plus

Máscara de Aerosol (máscara de nebulizador)

Máscara para Anestesia

Lote: XXXXXXXXX

Fecha de vencimiento: AAAA-MM

Contenido: 1 máscara

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-utilizar (símbolo). No Estéril.
Almacenar en lugar seco y fresco protegido de la luz solar directa

Director Técnico: Dra. Maria Gabriela Zanini – MN 13924

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1977-28

DAYDES S.A.

ANA MARIA PRUDENTE
APROBADA

IMPORTADORA DAYDES S.A.
Dir. Técnica
Dra. Maria Gabriela Zanini
Farmacéutica MN 13924

E

E

2423

DAYDES S.A.	ANEXO III.B	FOLIO 6 Página 1 de 2 AN.M.A.T. DE PROD. MED.
	Instrucciones de Uso	

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

Elaborado por:

**Hospital & Homecare IMP. & EXP. Co., Ltd. Nanjin -
Room 608 -611, No. 5 Zhongtai International Plaza, No. 311
Middle of Jiangdong Road, Central Business District, 210019 Nanjing, P.R. China.**

Importador:

**DAYDES S.A.
San Lorenzo 1630, San Miguel
(CP: 1663), Buenos Aires, Argentina**

MARCA: Hospital & Homecare – NG NG+ - NG Plus
Máscara de Aerosol (máscara de nebulizador)

Máscara para Anestesia

Contenido: 1 máscara

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-utilizar (símbolo) No Estéril.
Almacenar en lugar seco y fresco protegido de la luz solar directa

PRECAUCIONES

- Utilizado para ser empleado por personal calificado.
- Para una mejor performance, use dentro de 3 años de la fecha de fabricación
- No esterilizar por EtO o en Autoclave.
- No exponer a la luz del sol directa.

INDICACIONES

Producto diseñado para utilización en resucitación, anestesia y equipos de ventilación mecánica.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Unir la tubuladura de oxígeno firmemente a una lengüeta de oxígeno sobre la máscara a la lengüeta de salida de la fuente de oxígeno.
2. Ajustar el caudalímetro de medición a la cantidad apropiada de oxígeno.
3. Asegurar todas las conexiones.
4. Ajustar el elástico sobre la cabeza y sobre oídos del paciente.
5. Si existe duda de la efectividad de la máscara colocada, sustituir inmediatamente, descartándola como un producto con potencial contaminación biológica.

IMPORTADORA DAYDES S.A
Dra. Técnica
Dra. María Gabriela Zanini
Farmacéutica MN 13924

DAYDES S.A.
ANA MARIA PRUDENTE

E.

F

2423

DAYDES S.A.	ANEXO III.B	Página 1 de 2
	Instrucciones de Uso	



Director Técnico: Dra. Maria Gabriela Zanini – MN 13924
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1977-28

E

DAYDES S.A.
ANA MARÍA PRUDENTE
APODERADA

IMPORTADORA DAYDES S.A.
Dra. Técnica
Dra. María Gabriela Zanini
Farmacéutica MN 13924



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6846-16-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 2423, y de acuerdo con lo solicitado por , 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: MASCARA DE AIRE-OXIGENO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-448 MASCARILLAS, DE AIRE-OXIGENO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HOSPITAL & HOMECARE - NG NG+-NG PLUS.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para utilización en resucitación, anestesia y equipos de ventilación mecánica.

Modelo/s: MASCARA DE AEROSOL (MASCARA DE NEBULIZADOR), MASCARA PARA ANESTESIA.

Período de vida útil: 3 años.

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

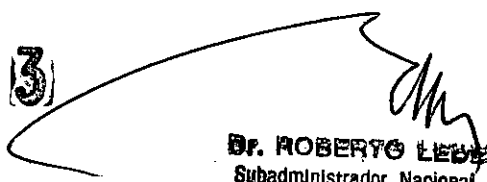
Nombre del fabricante: HOSPITAL & HOMECARE IMPO. & Exp. Co. Ltd. Nanjin.

Lugar/es de elaboración: Room 608-611, N°.5 Zhongtai International Plaza,
N°.311 Middle of Jiangdong Road, Central Business District, 210019 Nanjing, P.R.
China.

Se extiende a DAYDES S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
1977-28, en la Ciudad de Buenos Aires, a**13 MAR 2017**..., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

Σ
2423


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