



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

DISPOSICIÓN N° 2766

17 MAR. 2017

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3879-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-37, denominado Cánula nasal CPAP, marca Argyle.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-37, correspondiente al producto médico denominado: Cánula nasal CPAP, marca Argyle, propiedad de la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4905 de fecha 14 de julio de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

E A



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

DISPOSICIÓN N° 2766

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-37, denominado: Cánula nasal CPAP, marca Argyle.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-37.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3879-16-1

DISPOSICIÓN N°

eb

2766

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2766** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-37 y de acuerdo a lo solicitado por la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico del producto médico: Cánula nasal CPAP

Marca: Argyle

Disposición Autorizante de RPPTM: N° 4905/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-4525/11-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	14 de julio de 2016	14 de julio de 2021
Modelo/s	1) Argyle - Cánula nasal CPAP para bebés entre 1000 g - 1500 g, pequeño. 2) Argyle - Cánula nasal CPAP para bebés < a 1000 g, extra pequeño. 3) Argyle - Cánula nasal CPAP para bebés > a 1500 g, grande. 4) Argyle - Cánula nasal CPAP con gorro para bebés entre 1000 g - 1500 g, pequeño. 5) Argyle - Cánula nasal CPAP con gorro para bebés < a 1000 g, extra pequeño. 6) Argyle - Cánula nasal CPAP con gorro para bebés > a 1500 g, grande.	1) Argyle - Cánula nasal CPAP para bebés entre 1000 g - 1500 g, pequeño. 2) Argyle - Cánula nasal CPAP para bebés < a 1000 g, extra pequeño. 3) Argyle - Cánula nasal CPAP para bebés > a 1500 g, grande. 4) Argyle - Cánula nasal CPAP con gorro para bebés entre 1000 g - 1500 g, pequeño. 5) Argyle - Cánula nasal CPAP con gorro para bebés < a 1000 g, extra pequeño. 6) Argyle - Cánula nasal CPAP con gorro para bebés > a 1500 g, grande.



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

Nombre del fabricante y Lugar/es de elaboración	1) Covidien Llc, anteriormente registrado como Kendall, a división of Tyco Healthcare Group LP, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos. 2) Covidien, anteriormente registrado como Nellcor Puritan Bennet México S.A. de C.V., 37 Blvd. Insurgentes, Libramiento A la P., La Mesa Tijuana, BC, México.	1) Covidien LLC, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos. 2) Covidien, Boulevard Insurgentes 19030, Libramiento, Tijuana, B.C., México 22225.
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4905/11	A fs. 25.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4905/11.	A fs. 26 a 27

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-37, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **17 MAR 2017**.....

Expediente N° 1-47-3110-3879-16-1

DISPOSICIÓN N° **2766**


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

ARGYLE
Cánula nasal CPAP

17 MAR. 2017



Modelo: según corresponda
Lote
Fecha de vencimiento
Contenido: 1 y 10 unidades

- ESTÉRIL (símbolo)
- Esterilizado por óxido de etileno (símbolo)
- No contiene látex (símbolo)
- No contiene DEHP (símbolo)
- DE UN SOLO USO (símbolo)
- No usar si el envase está abierto o dañado (símbolo)
- Mantener alejado de la luz solar (símbolo)
- Mantener seco (símbolo)
- Ver las Instrucciones de Uso

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
C1430DAH, Argentina. Tel.: 5789-8500 Fax: interno 78633.

FABRICADO POR: Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048,
Estados Unidos.

Covidien, Boulevard Insurgentes 19030, Libramiento, Tijuana
B.C., México 22225.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.
Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht M.N. 13805
Autorizado por la ANMAT: PM 2142-37

E


 Farm. ROXANA ALBRECHT
 Farm. ROXANA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13805 M.P. 18903
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

G

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

26

2766

ARGYLE
Cánula nasal CPAP



- ESTÉRIL (símbolo)
- Esterilizado por óxido de etileno (símbolo)
- No contiene látex (símbolo)
- No contiene DEHP (símbolo)
- DE UN SOLO USO (símbolo)
- No usar si el envase está abierto o dañado (símbolo)
- Mantener alejado de la luz solar (símbolo)
- Mantener seco (símbolo)

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
C1430DAH, Argentina. Tel.: 5789-8500 Fax: interno 78633.

FABRICADO POR: Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048,
Estados Unidos.

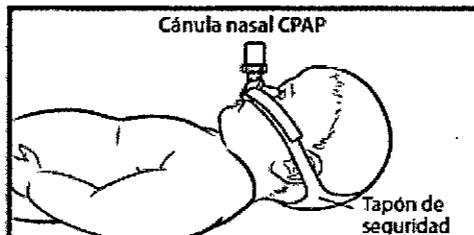
Covidien, Boulevard Insurgentes 19030, Libramiento, Tijuana
B.C., México 22225.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht M.N. 13805

Autorizado por la ANMAT: PM 2142-37

MODO DE EMPLEO:



1. Abra el envase y retire el dispositivo según el protocolo hospitalario.
2. Si se utiliza el tapón de seguridad, colóquelo en la coronilla del bebé.
3. Conecte la cánula a una fuente de gas humidificado y calentado.
4. Fije el mezclador en la concentración de oxígeno prescrita e inicie un flujo moderado.
5. Inserte con suavidad la cánula en las fosas nasales.
6. Siga el procedimiento convencional para fijar la cánula nasal CPAP en su sitio. Si se utiliza el tapón de seguridad, conéctelo correctamente a la cánula y ajústelo de forma segura.
7. La orientación de la cánula debe prácticamente perpendicular al plano horizontal para impedir una presión excesiva sobre la nariz. Tenga cuidado de que la unidad no

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

E

H

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

2766

22

distorsione la forma de la nariz.

8. Incremente gradualmente la presión del sistema hasta conseguir la presión prescrita. Compruebe que el flujo de la fuente de gas sea suficiente y que no haya fugas.

9. Para reducir la posible contaminación bacteriana, cambie la cánula, el tubo del humidificador y otro equipo que esté expuesto a la humedad a diario.

Nota: El desarrollo de úlceras nasales se reduce eligiendo correctamente la orientación y mediante el uso de un lubricante adecuado en la parte exterior de los pivotes nasales.

Se recomienda el uso de la cánula nasal Argyle™ CPAP con un tapón de seguridad.



E

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 15530 - M.P. 18903
Apo. Terada
Covidien Argentina S.A.