

BUENOS AIRES, 05 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-22147/09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Agimed S.R.L. 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.

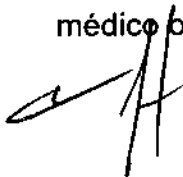
Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar, la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8°, inciso II) y 10°, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°- 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 del producto médico de marca Respironics, nombre descriptivo Máscaras para CPAP y nombre técnico Mascarillas, de Aire-Oxígeno de acuerdo a lo solicitado, por Agimed S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

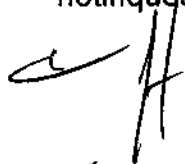
ARTICULO 2° - Autorizanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10 y 11 a 15 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3° - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4° - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1365-37, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5°- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente





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

DISPOSICIÓN N° **2207**

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-22147/09-1

DISPOSICIÓN N°

(Handwritten mark)

2207

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° 2207.....

Nombre descriptivo: Máscaras para CPAP

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-448 - Mascarillas, de Aire-Oxígeno

Marca de los modelos de (los) producto(s) médico(s): Respironics

Clase de Riesgo: Clase II

Indicaciones autorizadas: interfaz en terapia binivel o de presión positiva continua de las vías respiratorias. Puede ser utilizada varias veces en el mismo paciente en el hogar o en hospitales o instituciones.

Modelos:

Comfort Classic Nasal

Comfort Full 2 Facial

Comfort Fusion Nasal

Comfort Gel Full Facial

Comfort Gel Nasal

OptiLife Nasal

Fit Life

Full Life

Profile Lite Nasal Gel

Período de vida útil: 2 años

Condición De Expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante / Lugares de elaboración:

- RESPIRONICS Medical Products (Shenzen) Co. Ltd / Block 6&7, 2nd Industrial District, Tong Xi Chong Village, Bao An District, Shenzhen, (518105), China.



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

"2010 - Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

- Respironics, Inc. / 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, EEUU.
- RCM Manufacturing, Inc. / 107 Competence Drive, Carmelray Industrial Park-1, Canlubang, Calamba- Laguna, Filipinas.

Expediente N° 1-47-22147/09-1

DISPOSICIÓN N°

2207

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....
2207


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2207

Importado por:
AGIMED S.R.L.
Belgrano 1215 Piso 10 Ofic. 105. Ciudad de Buenos Aires

Fabricado por:
RESPIRONICS Inc.
1001 Murry Ridge Lane. Murrysville PA 15668 - USA

RESPIRONICS Medical Products (Shenzen) Co. Ltd
Block 6&7, 2nd Industrial District, Tong Xi Chong
Village, Bao An District, Shenzhen, (518105) China.

RCM Manufacturing Inc.
107 Competence Drive Carmelray Industrial Park 1,
Canlubang, Calamba, Laguna, (4028) Filipinas

Respironics Máscara para CPAP

Ref: _____

LOT: xxxxxxxxxxx



Producto NO ESTERIL – REUTILIZABLE en Unico Paciente

NO ESTERILIZAR POR ETO o EN AUTOCLAVE

No almacenar expuesto a luz del sol directa

Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°: 5545

Condición de Venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PM-1365-37

Biong. LEONARDO GÓMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

MARCELO BACILE
SOCIO GERENTE
AGIMED S.R.L.

2207

3.1

Importado por: AGIMED S.R.L. Belgrano 1215 Piso 10 Ofic. 105. Ciudad de Buenos Aires	
Fabricado por: RESPIRONICS Inc. 1001 Murry Ridge Lane. Murrysville PA 15668 - USA	RESPIRONICS Medical Products (Shenzhen) Co. Ltd Block 6&7, 2nd Industrial District, Tong Xi Chong Village, Bao An District, Shenzhen, (518105) China.
RCM Manufacturing Inc. 107 Competence Drive Carmelray Industrial Park 1, Canlubang, Calamba, Laguna, (4028) Filipinas	
Respironics Máscara para CPAP	
	Producto NO ESTERIL – REUTILIZABLE en Unico Paciente NO ESTERILIZAR POR EtO o EN AUTOCLAVE No almacenar expuesto a luz del sol directa
Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°: 5545	
Condición de Venta: _____	
Producto autorizado por ANMAT PM-1365-37	

3.2; USO PREVISTO

Las máscaras RESPIRONICS están diseñadas para ser una interfaz cuando se usa con terapia binivel o de Presión positiva continua de las vías respiratorias (CPAP). La máscara puede ser utilizada varias veces en el mismo paciente en el hogar o en hospitales o instituciones.

Posibles efectos secundarios

- La máscara no debe ser utilizada si el paciente fuera alérgico a cualquiera de los siguientes componentes de máscara: policarbonato, goma de siliconas, poliuretano, nylon o poliéster, caso contrario podría presentar reacciones alérgicas.

Contraindicaciones y precauciones especiales

- Si existe la posibilidad de que el paciente no pudiera responder eficazmente a un error del respirador abriendo la boca y respirando a través de la boca, no se deberá utilizar esta máscara.
- Bajo ninguna circunstancia se deberá cerrar la boca con esparadrapo o limitar de cualquier otro modo el movimiento de la mandíbula de tal forma que se afecte la capacidad del paciente para abrir la boca.
- La máscara no deberá llevarse a menos que el sistema de ventilación esté encendido y funcionando correctamente.

3.3; SISTEMAS CPAP O BIPAP

LEONARDO GÓMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

MARCELO BACILE
SOCIO GERENTE
AGIMED S.R.L.

Esta máscara CPAP debe utilizarse únicamente con los sistemas CPAP o BiPAP que le haya recomendado el médico o el terapeuta respiratorio. No deberá utilizarse la máscara si el sistema CPAP no está encendido y funcionando correctamente. El orificio u orificios de ventilación asociados con la máscara no deben estar nunca bloqueados

3.4; 3.9; Instrucciones de uso

PARA PONERSE LA MÁSCARA

Paso 1: Sujete con cuidado el almohadillado de la máscara sobre su boca y/o nariz. Si el soporte de la frente no descansa cómodamente sobre su frente, apriete los lados acanalados en la base del brazo del soporte, y suba o baje el brazo hasta colocarlo en una posición cómoda. Deslice el arnés sobre su cabeza. Se aconseja desenganchar uno de los ganchos de rótula antes de ponerse el arnés. Una vez que el arnés esté bien colocado, vuelva a enganchar el gancho de rótula.

Paso 2: Conecte el tubo flexible (incluido con el dispositivo CPAP o binivel) al dispositivo espiratorio en la máscara.

Paso 3: Encienda el flujo de aire.

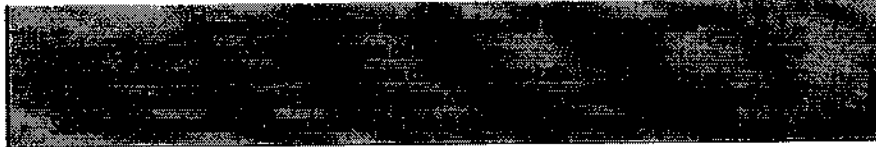
Paso 4: Acuéstese y respire normalmente por la nariz con la boca cerrada. Es posible que tenga que ajustar el brazo del soporte de la frente para reducir las fugas o los puntos de presión en el puente o sobre el labio superior.

(3.6) USO CON OTROS DISPOSITIVOS

- Los sistemas CPAP están indicados para utilizarse con máscaras y conectores especiales provistos de orificios de ventilación que permiten un flujo continuo de salida del aire de la máscara. Cuando el sistema CPAP está encendido y funcionando correctamente, el aire nuevo procedente del sistema CPAP expulsa el aire espirado a través del conector espiratorio acoplado de la máscara. Sin embargo, cuando el sistema CPAP no está funcionando, no se suministrará suficiente aire puro a través de la máscara y podría reinhalarse el aire espirado. Esta advertencia es válida para la mayoría de los modelos CPAP.
- A bajas presiones CPAP, el flujo a través del conector espiratorio podría ser insuficiente para expulsar del tubo todo el gas espirado, por lo que éste podría reinhalarse en parte.
- A un flujo de oxígeno suplementario fijo, la concentración de oxígeno inhalado variará en función del valor configurado de la presión, el ritmo respiratorio del paciente, la máscara seleccionada y la tasa de fugas. Esta advertencia es válida para la mayoría de los sistemas CPAP o binivel.
- Si se emplea oxígeno con el sistema CPAP o binivel, el flujo de oxígeno debe apagarse cuando el sistema no esté funcionando. Explicación de la advertencia: si el flujo de oxígeno se deja encendido cuando el sistema CPAP o binivel no está funcionando, el oxígeno que entra en el tubo del ventilador podría acumularse en el interior del sistema. El oxígeno acumulado en el sistema CPAP o binivel constituye un peligro de incendio. Esta advertencia es válida para la mayoría de los sistemas CPAP o binivel.

- El oxígeno acelera la combustión. Mantenga el sistema CPAP o binivel y la botella de oxígeno alejados del calor, las llamas, las sustancias aceitosas u otras fuentes de combustión. No fume en las proximidades de la unidad o de la botella de oxígeno.
- En algunos pacientes podría presentarse enrojecimiento de la piel. Si esto sucede, acuda a su médico o terapeuta.

INFORMACIÓN ADICIONAL



(3.8) LIMPIEZA, DESINFECCIÓN;

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

Instrucciones para el lavado a mano

Paso 1 Lave la máscara a mano en agua templada con un jabón para vajillas suave. No utilice lejía, alcohol, soluciones de limpieza que contengan alcohol, ni ningún otro producto de limpieza fuerte. No utilice productos de limpieza con suavizantes o hidratantes.

Paso 2 Enjuáguela bien. Déjela secar al aire. Asegúrese de que la máscara esté seca antes de volverla a utilizar. Examine la máscara después de lavarla. **Cambie la máscara si alguno de sus componentes está deteriorado o en mal estado.**

Instrucciones para el lavado en lavavajillas

Con uso normal y un cuidado apropiado, la vida útil de la máscara es de seis (6) meses. Dependiendo de la frecuencia del uso, cuidado y limpieza puede esperarse que la vida útil sea hasta de un año.

Paso 1 Lave la máscara en la bandeja superior del lavavajillas. **NOTA:** para evitar que el almohadillado se deforme, colóquelo con la parte rígida hacia abajo. **NO** lave el arnés en el lavavajillas.

Paso 2 Asegúrese de que la máscara esté seca antes de volverla a utilizar. Deje que se seque al aire si es necesario. Examine la máscara después de lavarla. **Cambie la máscara si alguno de sus componentes está deteriorado o en mal estado.**

- **Aviso** Utilice únicamente detergente para lavavajillas líquido.

Arnés con ganchos de rótula

Paso 1 Lave a mano o en la lavadora el arnés y los ganchos de rótula con un detergente normal y agua templada. Enjuáguelos bien. No utilice lejía.

Paso 2 Deje que se sequen al aire o en la secadora a temperatura media.

NOTA Después de lavar la máscara varias veces, es posible que tenga que reajustar un poco las correas.

LIMPIEZA DE LA MÁSCARA EN EL HOGAR

Para uso domiciliario: retire o desenganche el arnés de la máscara. Limpie el arnés por lo menos una vez a la semana, o con más frecuencia si fuera necesario. Limpie las lengüetas EZPeel™ de las correas para

LEONARDO GOMEZ
Biotecnología COPITEC 5545
Director
AGIMED S.R.L.

MARCELO BACILE
SOCIO GERENTE
AGIMED S.R.L.

que no se enganchen a otras prendas al lavarlas. En algunas máscaras de Respironics, el almohadillado puede desmontarse de la placa facial, por lo que el usuario tiene la opción de desmontar el almohadillado de la placa facial antes de limpiar la máscara.

(3.11) PRECAUCIONES QUE DEBEN ADOPTARSE EN EL USO

Se presupone que si el respirador fallara, su mecanismo será capaz de proporcionar una vía al aire del ambiente con un espacio muerto reducido, de forma que no dé lugar a una reinhalación importante. En caso de que el respirador no cumpla con esta condición:

- La prevención de la reinhalación o de una obstrucción total de las vías respiratorias (dependiendo del respirador) dependerá de si el paciente puede o no abrir la boca.
- Si existe la posibilidad de que el paciente no pudiera responder eficazmente a un error del respirador abriendo la boca y respirando a través de la boca, no se deberá utilizar esta máscara.
- Bajo ninguna circunstancia se deberá cerrar la boca con esparadrapo o limitar de cualquier otro modo el movimiento de la mandíbula de tal forma que se afecte la capacidad del paciente para abrir la boca.
- La máscara no deberá llevarse a menos que el sistema de ventilación esté encendido y funcionando correctamente.

A un caudal fijo de oxígeno complementario (si se usa), la concentración de oxígeno inhalado variará dependiendo de los ajustes de presión programados, el ritmo de respiración del paciente, la máscara elegida y la cantidad de fuga de aire.

En caso de fugas, siga estos métodos recomendados para conseguir un mejor sellado:

1. Recoloque la máscara. Tire de la máscara hacia arriba y vuelva a colocarla con cuidado en su sitio. Esto permite a la almohadilla y a la capa de la almohadilla crear un nuevo sellado en la cara.
2. Ajuste el StabilitySelector para corregir cualquier fuga. **Se trata de un paso crítico del proceso de ajuste.**

♦ **Problema:** Fugas alrededor de la nariz o en los ojos.

Solución: Ajuste el StabilitySelector en una posición más baja apretando suavemente los brazos del StabilitySelector y deslizándolo hacia abajo hasta una posición más baja. Esto acercará la parte superior de la almohadilla a la cara. En caso necesario, vuelva a colocar la máscara.

♦ **Problema:** Fugas alrededor o debajo de la boca

Solución: Ajuste el StabilitySelector en una posición más elevada apretando suavemente los brazos del StabilitySelector y deslizándolo hacia arriba hasta una posición más elevada. Esto acercará la parte inferior de la almohadilla a la cara. En caso necesario, vuelva a colocar la máscara.

3. Apriete el arnés. Si sigue habiendo fugas, presione con los dedos directamente en la máscara en el lugar de la fuga. Si esto elimina la fuga, apriete las tiras de arnés más cerca de la fuga para ajustar el sellado. El arnés no debe estar demasiado apretado.

Nota: Apretar excesivamente el arnés puede producir molestias innecesarias e incluso fugas.

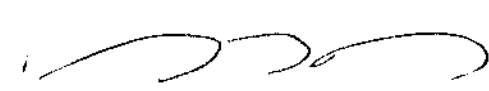
Recuerde que no es necesario corregir todas las fugas. Si la fuga no interrumpe el sueño, la unidad de tratamiento realizará una compensación para ofrecer el tratamiento adecuado.

3.12 Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles

- No exponga ninguna pieza del sistema de máscara a la luz del sol directa ya que esto podría provocar el deterioro de los mismos.
- No utilice aceites perfumados, jabones hidratantes o antibacteriales ni soluciones a base de lejía, cloro, alcohol ni aromáticas para limpiar la almohadilla, armazón de la máscara, almohadillas para la cabeza o el arnés para la cabeza. Estas soluciones podrían ocasionar daños al producto y reducir la vida útil del mismo.



Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



MARCELO BACILE
SOCIO GERENTE
AGIMED S.R.L.



ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22147/09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2207**, y de acuerdo a lo solicitado por Respiflow S.A., 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: Máscaras para CPAP

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-448 - Mascarillas, de Aire-Oxígeno

Marca de los modelos de (los) producto(s) médico(s): Respironics

Clase de Riesgo: Clase II

Indicaciones autorizadas: interfaz en terapia binivel o de presión positiva continua de las vías respiratorias. Puede ser utilizada varias veces en el mismo paciente en el hogar o en hospitales o instituciones.

Modelos:

Comfort Classic Nasal

Comfort Full 2 Facial

Comfort Fusion Nasal

Comfort Gel Full Facial

Comfort Gel Nasal

OptiLife Nasal

Fit Life

Full Life

Profile Lite Nasal Gel

Período de vida útil: 2 años

Condición De Expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


Nombre del fabricante / Lugares de elaboración:

- RESPIRONICS Medical Products (Shenzen) Co. Ltd / Block 6&7, 2nd Industrial District, Tong Xi Chong Village, Bao An District, Shenzhen, (518105), China.
- Respironics, Inc. / 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, EEUU.
- RCM Manufacturing, Inc. / 107 Competence Drive, Carmelray Industrial Park-1, Canlubang, Calamba- Laguna, Filipinas.

Se extiende a Agimed S.R.L. el Certificado PM-1365-37 en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 MAY 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2207


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.