



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

DISPOSICIÓN N° 3703

BUENOS AIRES, 24 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-22454-10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Mallinckrodt Medical Argentina Ltd. 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 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

Por ello;

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

ARTICULO 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 del producto médico de marca Dar, nombre descriptivo Intercambiadores de calor y humedad (HME) y nombre técnico Humidificadores para intercambio de calor/humedad, de acuerdo a lo solicitado, por Mallinckrodt Medical Argentina Ltd., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 8 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - 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 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-597-31, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse 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



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

DISPOSICIÓN N° 3703

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

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° 1-47-22454-10-8

DISPOSICIÓN N° **3703**

W. H. 2011
**DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**3703**.....

Nombre descriptivo: Intercambiadores de calor y humedad (HME).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 15-645 -
Humidificadores para intercambio de calor/humedad.

Marca del producto médico: Dar.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para el uso individual en pacientes durante
la anestesia o la terapia intensiva.

Modelo/s: Intercambiador de calor y humedad (HME) de goma espuma
adulto/pediátrico con catéter mount.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: 1) Covidien LLc, anteriormente registrado como Nellcor
Puritan Bennett Inc., 2) Mallinckrodt DAR S.R.L.

Lugar/es de elaboración: 1) 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, Estados
Unidos, 2) Via G. Bove, 2/4/6/8, Mirandola (Modena), IT-NOTA 41037, Italia.

Expediente N° 1-47-22454-10-8

DISPOSICIÓN N° **3703**

Adang
Dr. OTTOIA. ORSINGHER
SUB-INTERVENIUM
A.N.M.A.T.



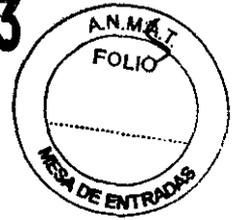
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
.....**3703**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

3703



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por: -Covidien llc, anteriormente registrado como
Nellcor Puritan Bennett Inc.
15 Hampshire, Mansfield, MA 02048, USA.
-Mallinckrodt DAR S.R.L
Via G. Bove, 2/4/6/8, Mirandola (Modena),
IT-NOTA 41037, Italia.

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.
Agüero 351, Ciudad de Buenos Aires, C1171ABC, Argentina.

DAR

**Intercambiador de calor y humedad (HME) de goma espuma adulto/pediátrico
con catéter mount**

1 UNIDAD

NO ESTÉRIL (Símbolo)
DE UN SOLO USO (Símbolo)

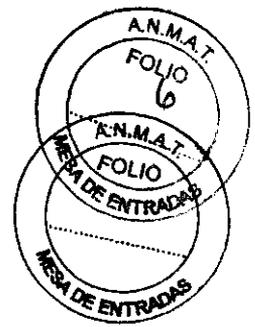
Fecha de Vencimiento (Símbolo)
Lote (Símbolo)

Condición de venta:
Dirección Técnica: Lázzari María Silvana, Farmacéutica
Autorizado por ANMAT: PM 597-31

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

3703



INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: Covidien llc, anteriormente registrado como
Nellcor Puritan Bennett Inc.
15 Hampshire, Mansfield, MA 02048, USA.
-Mallinckrodt DAR S.R.L
Via G. Bove, 2/4/6/8, Mirandola (Modena),
IT-NOTA 41037, Italia.

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.
Agüero 351, Ciudad de Buenos Aires, C1171ABC, Argentina.

DAR

Intercambiador de calor y humedad (HME) de goma espuma adulto/pediátrico con catéter mount

NO ESTÉRIL
DE UN SOLO USO

Condición de venta:
Dirección Técnica: Lázzari María Silvina, Farmacéutica
Autorizado por ANMAT: PM 597-31

INDICACIONES

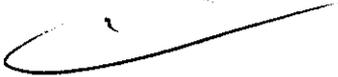
Este dispositivo está indicado para el uso individual en pacientes durante la anestesia o la terapia intensiva.

MODO DE EMPLEO

1. Extraer el HME del paquete protector.
2. Acoplar el dispositivo al circuito respiratorio de manera segura. Controlar que las conexiones sean herméticas.
3. Regular el volumen tidal teniendo en consideración el espacio muerto. Controlar periódicamente si aumenta la resistencia al flujo, en cuyo caso es necesario sustituir inmediatamente el dispositivo.

Uso máximo del HME: 24 horas. No volver a utilizarlo. Desechar después del uso.

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.



MARÍA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

Cuando se elimine el dispositivo, adoptar las precauciones oportunas, la eliminación deberá realizarse según la legislación nacional y las normativas hospitalarias aplicables para los desechos biológicamente peligrosos.

PRECAUCIONES

- Evitar tentativas de regeneración; no volver a utilizar ni enjuagar, lavar, esterilizar o tratar con desinfectantes (evitando particularmente las soluciones fenólicas y alcohólicas).
- Programar el ventilador teniendo en consideración el espacio muerto adicional, especialmente en pacientes con volúmenes tidales bajos. El efecto del espacio muerto mecánico debe ser evaluado individualmente para cada paciente.

ADVERTENCIAS

- Dispositivo para utilizar con prescripción médica y exclusivamente bajo control médico.
- El producto está garantizado sólo si la presentación se encuentra integra. Controlar la integridad de la presentación del HME: cualquier daño o abertura puede perjudicar las presentaciones del dispositivo. En ese caso, no utilizar el HME en cuestión.
- Una excesiva eliminación de las secreciones o de sangre puede obturar el HME dificultando la respiración; en ese caso sustituir inmediatamente el dispositivo.
- Cerciorarse de que las conexiones al circuito respiratorio sean seguras, a fin de reducir el riesgo de desconexiones accidentales.
- Cerciorarse de la accesibilidad del dispositivo.
- No utilizar con pacientes que presenten un volumen tidal inferior a los indicados.
- Si el HME se utiliza en pacientes con respiración espontánea sometidos a ventilación asistida-controlada o a IMV (Ventilación Mandataria Intermitente), mantener los parámetros de ventilación constantemente monitorizados.
- Para reducir el riesgo de daño u obstrucción por pequeños objetos, manténgalo envuelto hasta que se requiera para usar.

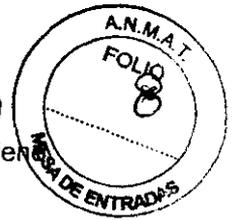
CONTRAINDICACIONES

- No usar este dispositivo en combinación con humidificadores activos o nebulizadores.


 RODRIGO RODRIGUEZ
 APODERADO
 MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.


 MARÍA SILVINA LAZZARI
 FARMACÉUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

3703



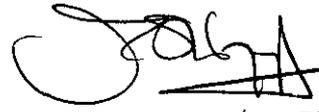
- No utilizar el dispositivo en combinación con un catéter mount; ya tiene incorporado el catéter.
- No usar los dispositivos en posiciones que no sean las previstas.

REACCIONES ADVERSAS

El uso de HME puede cuasar los siguientes efectos secundarios / indeseados: tapones mucosos y/o complicaciones debidas a obstrucciones del dispositivo, como dificultad respiratoria, disnea, hipercapnia e hipoxia. El orden es alfabético y no se relaciona a la frecuencia o gravedad.



RODRIGO RODRIGUEZ
AUTORIZADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.



MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22454-10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3703**, y de acuerdo a lo solicitado por Mallinckrodt Medical Argentina Ltd., 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: Intercambiadores de calor y humedad (HME).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 15-645 – Humidificadores para intercambio de calor/humedad.

Marca del producto médico: Dar.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para el uso individual en pacientes durante la anestesia o la terapia intensiva.

Modelo/s: Intercambiador de calor y humedad (HME) de goma espuma adulto/pediátrico con catéter mount.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: 1) Covidien LLC, anteriormente registrado como Nellcor Puritan Bennett Inc., 2) Mallinckrodt DAR S.R.L.

Lugar/es de elaboración: 1) 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, Estados Unidos, 2) Via G. Bove, 2/4/6/8, Mirandola (Modena), IT-NOTA 41037, Italia.

Se extiende a Mallinckrodt Medical Argentina Ltd. el Certificado PM 597-31, en la Ciudad de Buenos Aires, a**24.MAY.2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3703**

Otto A. Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.