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

DISPOSICIÓN Nº 2821

BUENOS AIRES, 06 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-20584-12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VICMOR 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 2821

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca Westmed Inc, nombre descriptivo Cánulas Nasales y nombre técnico Cánulas, Nasales de acuerdo a lo solicitado por VICMOR 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.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 79 y 133 a 137 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1501-53, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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 Nº 2821

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-20584-12-8

DISPOSICIÓN Nº 2821

jm

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 Nº 2821.

Nombre descriptivo: Cánulas Nasales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-422 Cánulas, Nasales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Westmed Inc.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Están indicadas cuando el paciente necesite un enriquecimiento externo de oxígeno u oxígeno humidificado, a través de las fosas nasales, siendo variable el porcentaje de oxígeno suministrado de acuerdo al caudal en litros/minuto.

Modelo(s): 0556 Cánula nasal adulto punta suave tubuladura 2.1 m color verde.

0557 Cánula nasal prematuro Comfort Soft Plus, alto flujo, amarilla.

0558 Cánula nasal infante Comfort Soft Plus, alto flujo, color celeste.

0559 Cánula nasal neonatal Comfort Soft Plus, alto flujo, color blanco.

0569 Cánula nasal pediátrica Comfort Soft Plus, alto flujo, color verde.

0480 Frasco humidificador descartable c válvula de presión.

Forma de presentación: una cánula por empaque primario y de 10 a 50 unidades por caja según modelo.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Westmed, Inc.

Lugar/es de elaboración: 5580 S. Nogales Highway, Tucson, Arizona 85706, Estados Unidos de América.

Expediente Nº 1-47-20584-12-8.

DISPOSICIÓN Nº 2821

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 Nº .....2821.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

2821

A.N.M.A.T. FOLIO 79 MESA DE ENTRADAS

VICMOR SRL

Dirección: Erezcano 2780 CP 1437 CABA – TE: 4919-0724 4918-5589

Buenos Aires, 14 de noviembre 2013

Ref: VICMOR SRL - Legajo N°1501
Exp. 1-47-20584/12-8
Respuesta a corte de plazo

Sr. Director de Tecnología Médica
Ingeniero Rogelio López
S / D

De mi mayor consideración:

Por medio de la presente adjuntamos la información solicitada en el corte de plazo realizado oportunamente al Exp. 1-47-20584/12-8

Se adjunta la siguiente documentación

1) Formulario 9.2.1.2.2 modificado
2) Proyecto de Rótulos según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004) modificado
3) Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004) modificado.
4) Informe técnico modificado
5) Autorización de Disposición, Certificado de funcionamiento Importadora VICMOR y Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación.
6) Certificado de Libre Comercialización en país de alta vigilancia sanitaria vigente
7) Convenio de comercialización entre VICMOR y el fabricante vigente original.

Sin otro particular agradeciendo su atención, lo saluda atte.

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS 15 NOV 2013 ENTRADA - SALIDA

Dr. HERNAN MARTINEZ ABAL
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12.794

VICMOR S.R.L.
ALICIA BEATRIZ BREDA
SOCIO GERENTE

2821

A.N.M.A.T. FOLIO 133 TECNOLOGIA MEDICA

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

3.1. Indicaciones contempladas en el ítem 2 del reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5:

CANULAS NASALES

Marca: WESTMED INC.
Modelo:
Fabricado por: WESTMED INC.
Dirección (incluyendo Ciudad y País):
5580S Nogales Highway, Tucson Arizona 85706. Estados Unidos de América.

Importado por:
VICMOR S.R.L - Importador de Productos Médicos - Erezcano 2780 – (C1437ATN) C.A.B.A. Argentina - Tel. +54 11 4918-5589
Nº Legajo ANMAT 1501
Director Técnico: Hernán L. Martínez Abal, Farmacéutico, M.N. 12794

Condiciones de almacenamiento y trasporte: Almacenar y transportar en lugares frescos y secos.

Condición de Venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM 1501-53

PRODUCTO DE UN SOLO USO – PRODUCTO NO ESTERIL

Advertencias:
Leer cuidadosamente las instrucciones de uso.
No utilizar si el envase esta dañado.

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados:

Dr. HERNAN MARTINEZ ABAL
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12.794

VICMOR S.R.L.
ALICIA [illegible]
[illegible]

A.N.M.A.T. FOLIO 134 TECNOLOGIA MEDICA

INDICACIONES

La utilización de estos productos médicos se encuentra indicada cuando el paciente necesite un enriquecimiento externo de oxigeno u oxigeno humidificado a través de las fosas nasales siendo variable el porcentaje de oxigeno suministrado de acuerdo al caudal en litros/minuto.

PRECAUCIONES Y ADVENTENCIAS

No utilizar el producto si su envase se encuentra roto o dañado.
Descartar el producto si por algún motivo durante su uso se encuentra obturado parcial o totalmente.
Este Producto Médico deberá ser utilizado por personal calificado a tal fin. La selección del modelo del Producto Médico para cada paciente en particular deberá ser realizado por un experto clínico.

No usar en un medio ambiente toxico.
No administrar oxigeno suplementario en presencia de fuego, chispas o llamas.
Este es un dispositivo de un solo uso y no contiene ningún elemento o parte que pueda ser reusado. No está diseñado para reusar.
No esterilizar ni utilizar con el producto medico soluciones sanitizantes.

REACCIONES ADVERSAS

Aunque raras, pueden encontrarse las siguientes complicaciones:

- Infecciones debido al uso incorrecto sobre heridas abiertas.
- Irritación dérmica después de un uso prolongado.
- Dolor o deformaciones nasales o dentales después de un uso prolongado.
- Secado de mucosa nasal o faríngea después de un uso prolongado.

CONTRAINDICACIONES
Su uso está contraindicado cuando:

- El paciente presenta excesiva sangrado o secreciones nasales.
- El paciente presenta obstrucciones de las vías respiratorias superiores o trauma en la zona de uso.

Dr. HERNAN MARTINEZ ABAL
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12.794

VIGMOR S.R.L.
ALICIA [illegible]
SOCIO GERENTE

A.N.M.A. FOLIO 135 OLOGIA

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura:

La conexión de estos productos médicos con la fuente de gas es de tamaño universal.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos

Siempre verifique las correctas uniones del Producto Médico a la fuente de gas.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico:

INSTRUCCIONES DE USO:

Referencia	Descripción
0556	Cánula Nasal Adulto punta suave tubuladura 2,1m color verde
0557	Cánula nasal prematuro Comfort Soft plus,flujo alto, amarilla.
0558	Cánula nasal infante Comfort Soft Plus, alto flujo, color celeste.
0559	Cánula nasal neonatal Comfort Soft Plus, alto flujo, color blanco.
0569	Cánula nasal pediátrica Comfort Soft Plus, alto flujo, color verde.

Las instrucciones de uso son iguales para todos los modelos de cánulas.

Conecte las cánula al servidor de oxigeno, la conexión es de tamaño universal. Abra la válvula de oxigeno al caudal deseado. Confirme el funcionamiento apropiado del producto.

Presente la cánula sobre la cabeza del paciente con la tubuladura hacia delante y las narinas hacia atrás. Coloque las narinas en los orificios de la nariz pasando la tubuladura por encima de las orejas del paciente.

Dr. HERNAN MARTINEZ ABAL
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12.794

VICM S.R.L.
ALICIA BEATRIZ LAREDA
SOCIO GERENTE

A.N.M.A.T. FOLIO 136. TECNOLOGÍA M.

En el caso de utilizar el accesorio (Ref. 0480 – Frasco humidificador descartable c/ válvula de presión) completar el mismo de solución fisiológica entre la marca máxima y la mínima teniendo cuidado de nunca superar la marca máxima e interponer este accesorio entre la cánula y la fuente de gas a través de una tubuladura adecuada. Controlar que en el circuito no existan fugas ajustando la presión del circuito a 3 LPM y tapando la salida de gas; de esta forma se escuchará un sonido emitido por la válvula de alivio de presión. El caudal utilizado para servir de gas al paciente no deberá superar los 6 LPM con la utilización del humidificador.

Las instrucciones de uso que se describen se han detallado según conocimientos y creencias del fabricante, pero no exime al personal que utilice el PM de su responsabilidad de considerar debidamente las particularidades de cada caso individual.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos:

No aplicable.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización:

En caso de rotura de envase descartar el producto.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

No aplicable, producto de un solo uso.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros):

No aplicable.

Dr. HERNAN MARTINEZ ABAL
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12.794

A.N.M.A FOLIO 137 OLOGIA

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta:

No aplicable.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico:

No aplicable.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición entre otras:

No aplicable.

3.13 Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se pudieran suministrar.

No aplicable.

3.14 Las precauciones que deban adoptarse si un producto medico presenta un riesgo no habitual especifico asociado a su eliminación.

No aplicable.

3.15 Los medicamentos incluidos en el producto como parte integrante del mismo conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

No aplicable.

3.16 El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplicable.

Dr. HERNAN MARTINEZ ABAL
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12.794

VICMOR S.R.L.
ALICIA [illegible]
[illegible]

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-20584-12-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 2821 , y de acuerdo a lo solicitado por VICMOR S.R.L., 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: Cánulas Nasales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-422 Cánulas, Nasales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Westmed Inc.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Están indicadas cuando el paciente necesite un enriquecimiento externo de oxígeno u oxígeno humidificado, a través de las fosas nasales, siendo variable el porcentaje de oxígeno suministrado de acuerdo al caudal en litros/minuto.

Modelo(s): 0556 Cánula nasal adulto punta suave tubuladura 2.1 m color verde.

0557 Cánula nasal prematuro Comfort Soft Plus, alto flujo, amarilla.

0558 Cánula nasal infante Comfort Soft Plus, alto flujo, color celeste.

0559 Cánula nasal neonatal Comfort Soft Plus, alto flujo, color blanco.

0569 Cánula nasal pediátrica Comfort Soft Plus, alto flujo, color verde.

0480 Frasco humidificador descartable c válvula de presión.

Forma de presentación: una cánula por empaque primario y de 10 a 50 unidades por caja según modelo.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Westmed, Inc.

Lugar/es de elaboración: 5580 S. Nogales Highway, Tucson, Arizona 85706, Estados Unidos de América.

Se extiende a VICMOR S.R.L. el Certificado PM-1501-53, en la Ciudad de Buenos Aires, a 06 MAY 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 2821

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.