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

DISPOSICIÓN Nº 3341

BUENOS AIRES, 26 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-2409-14-7 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Fedimed S.A. solicita la Autorización de Modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM 231-25, correspondiente al producto Máscara de oxígeno, marca: Salter Labs.

Que el Certificado mencionado fue emitido en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

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 Modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 231-25 denominado Máscara de oxígeno, marca Salter Labs.

ARTÍCULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 231-25.

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

DISPOSICIÓN Nº 3341

ARTÍCULO 3º - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-2409-14-7

DISPOSICIÓN Nº 3341

ea

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N 3341, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 231-25 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Fedimed S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / comercial aprobado: Máscara de oxígeno / Salter Labs.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0890/14

Tramitado por expediente N° 1-47-1306-13-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Rótulo	Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 0890/14	fs. 8
Instrucciones de Uso	Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 0890/14	fs. 9 a 10
Fabricantes	Salter Labs, 100 W. Sycamore Rd., Arvin, CA 93203, Estados Unidos.	1) Salter Labs, 100 W. Sycamore Rd., Arvin, CA 93203, Estados Unidos. 2) Salter Labs de Mexico, Blvd. Independencia # 2167, Juarez, Chihuahua, 32000 Mexico.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Fedimed S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-231-25, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 26 MAY 2014

Expediente Nº 1-47-2409-14-7

DISPOSICIÓN Nº 3341

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

3341

A.N.M.A.T. FOLIO 8 MESA DE ENTRADAS

Máscara de Oxígeno

Modelo:

Producto autorizado por ANMAT PM-231-25

Importado por:

FEDIMED S.A.

Av. Dr. Ricardo Balbín 3402 (C1430AAS) –Buenos Aires, Argentina

Directora Técnica: **Dr. Pablo De Carolis, Farmacéutico M.N. 14765**

Fabricante: SALTER LABS
100 W. Sycamore Rd
Arvin, CA 93203
Estados Unidos

Fabricante alternativo: SALTER LABS DE MEXICO
Blvd. Independencia # 2167
Juarez, Chihuahua, 32000
Mexico

PRODUCTO MEDICO DE USO EN UN SOLO PACIENTE. NO ESTERIL. LIBRE DE LATEX.

CE 0482

Lote Nº:
Fecha de Fabricación:
Vencimiento:
Conservación: a temperatura ambiente, entre 0 ºC y 40 ºC, en lugar oscuro y seco.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Pablo De Carolis
Farmacéutico
M.N. 14765

FEDIMED S.A.
CARLOS URQUIZO
PRESIDENTE

3341

A.N.M.A.T. FOLIO

Máscaras de Oxígeno No Estériles

Uso en Un Solo Paciente

Instrucciones de Uso

Importado por:
FEDIMED S.A.
Av. Ricardo Balbín 3402 – Buenos Aires –Argentina
Director Técnico: Pablo De Carolis – M.N. 14765
PM-231-25

Fabricado por:
SALTER LABS
100 W. Sycamore Rd
Arvin, CA 93203
USA

Fabricante alternativo:
SALTER LABS DE MEXICO
Blvd. Independencia # 2167
Juarez, Chihuahua, 32000
Mexico

Indicaciones: Oxigenoterapia. Las máscaras para oxigenoterapia Salter Labs se usan en pacientes hospitalizados y en pacientes con prescripción de oxigenoterapia en el hogar.

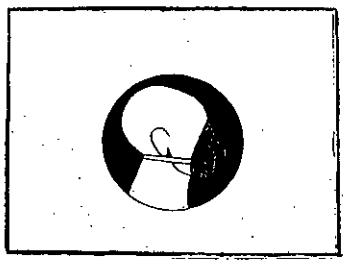
Información de aplicación y manejo:

-Conectar al suministro de oxígeno y ajustar según el flujo de oxígeno prescrito.

-Colocar la mascarilla sobre la cara del paciente como se muestra en figura 1.

-Ajustar el clip nasal a la anatomía nasal del paciente.

Figura 1.



Pablo De Carolis
Farmacéutico
M.N. 14765

FEDIMED S.A.
CARLOS URQUIZO
PRESIDENTE

3341

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

Las máscaras pueden ser lavadas y reusadas por el mismo paciente.

Período de Vida Util: 5 años a partir de la fecha de fabricación impresa en el envase.

Almacenamiento y transporte: a temperatura ambiente, entre 0° y 40° C, en lugar oscuro y seco.

Mantener alejado del fuego.

Pablo De Carolis
Farmaceutico
M.N. 14765

FEDIMED S.A.
CARLOS URQUIZO
PRESIDENTE