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

DISPOSICIÓN Nº 3355

BUENOS AIRES, 27 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-434-13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones American Fiure S.A. 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.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 3355

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Portex®, nombre descriptivo Máscara de Oxígeno y nombre técnico Mascarillas, de Aire Oxígeno, de efecto Venturi, de acuerdo a lo solicitado por American Fiure S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 54 y 51 a 53 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-921-36, 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. 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 Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de

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

DISPOSICIÓN Nº 3355

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-434-13-8

DISPOSICIÓN Nº

EA

3355

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 ...3355.....

Nombre descriptivo: Máscara de Oxígeno.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-452 Mascarillas, de Aire Oxígeno, de efecto Venturi.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Portex®.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para la administración de concentraciones controladas de oxígeno.

Modelo/s: 1) 002610: Portex Firts Breath mascarilla de oxígeno para adultos Venturi con tubo ondulado, diluidores O2 (6), tubo de oxígeno y mascarilla de nebulizador (sin latex), 2) 002620: Portex Firts Breath mascarilla de oxígeno pediatrica Venturi con tubo ondulado, diluidores O2 (6), tubo de oxígeno y mascarilla de nebulizador (sin latex).

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: 1) Smiths Medical International Limited, 2) Unomedical S.A. de C.V.

Lugar/es de elaboración: 1) Hythe, Kent, CT21 6JL, Reino Unido, 2) Ave. Industrial Falcon Lote 7, Parque Ind. Del Norte Reynosa Tamps, México 88733.

Expediente Nº 1-47-434-13-8.

DISPOSICIÓN Nº

3355

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 .....3355.....

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

American Fiure S.A. Medical Products

3355

FOLIO 51 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por :

- Smiths Medical International Limited, Hythe, Kent, CT21 6JL, Reino Unido
- Unomedical S.A. de C.V. Ave. Industrial Falcon Lote 7, Parque Ind. del Norte Reynosa Tramps. MEXICO, 88733)

2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal
3. Máscara de Oxígeno, Marca: Portex® –
   - 002610: Portex First Breath mascarilla de oxigeno para adultos Venturi con tubo ondulado, diluidores O2 (6), tubo de oxigeno y mascarilla de nebulizador (sin latex):
   - 002620: Portex First Breath mascarilla de oxigeno pediatrica Venturi con tubo ondulado, diluidores O2 (6), tubo de oxigeno y mascarilla de nebulizador (sin latex)
4. Formas de presentación: 1 unidad
5. Ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el interior del envase.
6. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
7. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
8. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-36
9. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

<u>Instrucciones de USO</u>

1. Seleccionar la boquilla diluidora del color adecuado (véase la tabla de referencia que aparece a continuación)

Color	Concentración de oxígeno	Flujo (LPM)
Azul	24%	4
Amarillo	28%	4
Blanco	31%	6
Verde	35%	8

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

Melocotón claro	40%	8
Naranja	50%	10

2. Presionar firmemente la boquilla diluidora deseada contra el tubo corrugado hasta que quede ajustada en la ranura (se oirá un chasquido)
3. Acoplar bien el tubo de oxígeno a la boquilla diluidora
4. Seleccionar el tubo de oxígeno siguiendo la tabla anterior
5. Colocar la mascarilla sobre la cara del paciente de forma que cubra la nariz y la boca
6. Pasar la cinta de sujeción alrededor de la cabeza del paciente, de forma que quede bien ajustada y cómoda.

   NOTA: la mascarilla se ajustará mejor y causará menos irritación si la cinta de sujeción se coloca sobre el cuello, bajo las orejas.
7. Si se desea humedad adicional:

- Desconectar el tubo de oxígeno
- Presionar la cazoleta nebulizadora sobre la boquilla diluidora. Asegúrese de que la cazoleta nebulizadora está colocada de forma que el flujo de aire no quede obstruido. La obstrucción aumenta la FiO^2 del paciente
- Volver a conectar el tubo de oxígeno
- Conectar la cazoleta nebulizadora al nebulizador empleando la longitud adecuada al tubo de aerosol de 22mm
- Ajustar el flujo de aire.

8. Desechar la mascarilla y los componentes desechables después de su uso, siguiendo las pautas establecidas

NOTA: Los flujos pueden cambiarse ± 2 LPM manteniendo aun así las concentraciones adecuadas de O^2. La formula utilizada para calcular el gas suministrado es la siguiente:

$$\frac{100 - P}{P - A} (L) + L = X$$

P = %de concentrado de O^2 **L = LPM**
A = Ambiente (21% O^2) **X = Flujo total de gas**

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

NATALIA D. SYGUEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

FOLIO 53 MESA DE ENTRADAS

Precauciones

1. El exceso de presión de la mascarilla sobre la cara del paciente puede ocasionar daños faciales, daños en el nervio óptico y necrosis en la piel.
2. Si se usa un nebulizador, la cazoleta nebulizadora debe acoplarse al venturi de forma que se eviten posibles oclusiones de la boquilla diluidora del nebulizador durante su uso.

Advertencias

1. Si se emplea un nebulizador, este debe estar accionado mediante aire comprimido, y no mediante oxígeno. El uso de oxígeno para accionar el nebulizador alterará las concentraciones de oxígeno suministradas al paciente.
2. Esta mascarilla está diseñada para uso con un solo paciente.
   Su reutilización podría provocar contaminación cruzada. La esterilización o el uso de solucione de limpieza podrían provocar la retención de residuos dañinos.
3. El oxígeno, aunque no es inflamable, si es susceptible de combustión.
   No emplear cerca de sitios con excesivo calor, llamas al descubierto u otras funtes de ignición

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

American Fiure S.A. Medical Products

3 5 2

A.N.M.A.T. FOLIO 54 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por :
   - Smiths Medical International Limited, Hythe, Kent, CT21 6JL, Reino Unido
   - Unomedical S.A. de C.V. Ave. Industrial Falcon Lote 7, Parque Ind. del Norte Reynosa Tramps. MEXICO, 88733)
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal
3. Máscara de Oxígeno, Marca: Portex® –
   - 002610: Portex First Breath mascarilla de oxigeno para adultos Venturi con tubo ondulado, diluidores O2 (6), tubo de oxigeno y mascarilla de nebulizador (sin latex):
   - 002620: Portex First Breath mascarilla de oxigeno pediátrica Venturi con tubo ondulado, diluidores O2 (6), tubo de oxigeno y mascarilla de nebulizador (sin latex)
4. Formas de presentación: 1 unidad
5. Nº de lote:
6. Fecha Vto.:
7. Ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el interior del envase.
8. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
9. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-36
11. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-434-13-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3355, y de acuerdo a lo solicitado por American Fiure 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: Máscara de Oxígeno.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-452 Mascarillas, de Aire Oxígeno, de efecto Venturi.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Portex®.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para la administración de concentraciones controladas de oxígeno.

Modelo/s: 1) 002610: Portex Firts Breath mascarilla de oxígeno para adultos Venturi con tubo ondulado, diluidores O2 (6), tubo de oxígeno y mascarilla de nebulizador (sin latex), 2) 002620: Portex Firts Breath mascarilla de oxígeno pediatrica Venturi con tubo ondulado, diluidores O2 (6), tubo de oxígeno y mascarilla de nebulizador (sin latex).

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: 1) Smiths Medical International Limited, 2) Unomedical S.A. de C.V.

Lugar/es de elaboración: 1) Hythe, Kent, CT21 6JL, Reino Unido, 2) Ave. Industrial Falcon Lote 7, Parque Ind. Del Norte Reynosa Tamps, México 88733.

..//

Se extiende a American Fiure S.A. el Certificado PM-921-36, en la Ciudad de Buenos Aires, a 27 MAY 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3355

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