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

DISPOSICIÓN Nº 3356

BUENOS AIRES, 27 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-24648-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CEEMED S.H. DE GABRIELA SILVA VILAR PEREIRA Y WALTER NÉSTOR DEFEO 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 N° 3356

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 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 N & G, nombre descriptivo Inhalador nasal flexible de oxígeno y nombre técnico Cánulas, para Oxigenación Nasal de acuerdo a lo solicitado por CEEMED S.H. DE GABRIELA SILVA VILAR PEREIRA Y WALTER NÉSTOR DEFEO, 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 211 y 304 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-1483-4, 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

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

DISPOSICIÓN Nº 3356

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente 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 1-47-24648-10-1

DISPOSICIÓN Nº 3356

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 3356

Nombre descriptivo: Inhalador nasal flexible de oxígeno.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-700 Cánulas, para Oxigenación Nasal.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): N & G.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para suministrar oxígeno al paciente a través de las cánulas flexibles que se introducen en los vestíbulos nasales.

Modelo(s): G-27, G27-P.

Forma de presentación: Unitaria.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: CEEMED S.H. DE GABRIELA SILVA VILAR PEREIRA Y WALTER NÉSTOR DEFEO.

Lugar/es de elaboración: Colombia 3863, San Justo, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Expediente Nº 1-47-24648-10-1

DISPOSICIÓN Nº

3356

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

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 24 ANMAT

3356

ANEXO III B

2. PROYECTO DE ROTULO

G-27 P

INHALADOR NASAL FLEXIBLE DE OXIGENO PEDIATRICO

N&G

PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO. ESTERIL ATOXICO. APIRÓGENO

No utilizar con el envase abierto o dañado

Almacenar a Temp. Menor a 50° C.

Esterilizado por óxido de etileno

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

DT.Liliana Walovnik

.Farmaceutico

Autorizado por la ANMAT PM:1483-4

Elaborado por **CEEMED S. H.**

Colombia 3863 (1754) san justo

Buenos Aires - Argentina

TelFax 54 11- 46512061

www.ceemeddescartables.com.ar

G-27

INHALADOR NASAL FLEXIBLE DE OXIGENO

N&G

PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO. ESTERIL ATOXICO. APIRÓGENO

No utilizar con el envase abierto o dañado

Almacenar a Temp. Menor a 50° C.

Esterilizado por óxido de etileno

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

DT.Liliana Walovnik

.Farmaceutico

Autorizado por la ANMAT PM:1483-4

Elaborado por **CEEMED S. H.**

Colombia 3863 (1754) san justo

Buenos Aires - Argentina

TelFax 54 11- 46512061

www.ceemeddescartables.com.ar

LOTE: MM/AA/XX
VTO: MM/AA

LILIANA WALOVNIK
FARMACÉUTICA
M.N 11148 M.P 12613

CEEMED S.H.
GABRIELA VILAR PEREIRA
SOCIO

3356

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 304 ANMAT

N&G

INHALADOR NASAL
FLEXIBLE DE OXIGENO

Modelos: G-27 , G-27 P

PRODUCTO MEDICO DE UN
SOLO USO. ESTERIL ATOXICO. APIRÓGENO

No utilizar con el envase abierto o dañado

Almacenar a Temp. Menor a 50° C.

Esterilizado por óxido de etileno

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

DT.Liliana Walovnik -.Farmaceutico

Autorizado por la ANMAT PM:1483-4

Elaborado por **CEEMED S. H.**

Colombia 3863 (1754) san justo-Buenos Aires - Argentina

TelFax 54 11- 46512061

www.ceemeddescartables.com.ar

Instrucciones de uso

• Tenga el material preparado: inhalador nasal flexible (bigotera), fuente de oxígeno, pañuelos de papel.
• Lávese las manos.
• Informe al paciente de la técnica que va a realizar y solicite su colaboración.
• Pídale que se suene.
• Conecte el extremo distal del inhalador nasal a la fuente de oxígeno.
• Introduzca los dientes de la bigotera en las fosas nasales.
• Pase los tubos de la bigotera por encima de las orejas del paciente y ajuste la cánula con el pasador, de manera que éste quede por debajo de la barbilla.
• Seleccione en el flujómetro el flujo de oxígeno prescrito.

Advertencias y/o precauciones:

No puede haber perdidas por ninguna de sus conexiones.
No re-esterilizar ni reutilizar

LILIANA WALOVNIK
FARMACÉUTICA
M.N 11148 M.P 12613

CEEMED S.H.
GABRIELA VILAR PEREIRA
SOCIO

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-24648-10-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3356, y de acuerdo a lo solicitado por CEEMED S.H. DE GABRIELA SILVA VILAR PEREIRA Y WALTER NÉSTOR DEFEO, 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: Inhalador nasal flexible de oxígeno.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-700 Cánulas, para Oxigenación Nasal.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): N & G.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para suministrar oxígeno al paciente a través de las cánulas flexibles que se introducen en los vestíbulos nasales.

Modelo(s): G-27, G27-P.

Forma de presentación: Unitaria.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: CEEMED S.H. DE GABRIELA SILVA VILAR PEREIRA Y WALTER NESTOR DEFEO.

Lugar/es de elaboración: Colombia 3863, San Justo, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a CEEMED S.H. DE GABRIELA SILVA VILAR PEREIRA Y WALTER NESTOR DEFEO el Certificado PM-1483-4, 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 3356

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