



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

DISPOSICIÓN N° 5 8 1 6

BUENOS AIRES, 30 MAY 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5413-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DCD PRODUCTS S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-340-36, denominado: Dispositivo Humidificador, marca AB ULAX.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-340-36, denominado: Dispositivo Humidificador, marca AB ULAX.

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 Inscripción en el RPPTM N° PM-340-36.



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

DISPOSICIÓN N°

5 8 1 6

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5413-15-1

DISPOSICIÓN N°

RC

5 8 1 6

DR. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Handwritten mark resembling the number 10



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5816** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-340-36 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DCD PRODUCTS S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Dispositivo Humidificador.

Marca: AB ULAX.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2432/15.

Tramitado por expediente N° 1-47-1571/13-7.

| DATO IDENTIFICATORIO | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------|--|--|
| Modelo | HME (Neo/900, Pequeño/1001, Mediano/1002, Grande/1003, Flex/3300, Mini Flex/3300). | Mini Flex/3310. |
| Rótulo | Aprobado por Disposición 2432/15. | A fojas 71. |
| Instrucciones de Uso | Aprobada por Disposición 2432/15. | A fojas 72. |

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma DCD PRODUCTS S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM

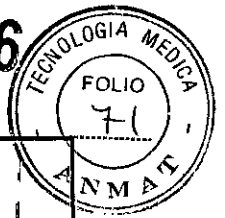
Nº PM-340-36, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **30 MAY 2016**

Expediente Nº 1-47-3110-5413-15-1

DISPOSICIÓN Nº **5816**

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

5816
30 MAY 2016



PROYECTO DE ROTULO - Anexo III.B

Importado por:

DCD Products SRL
Vieytes 1220 CABA / Lartigau 1152.
Wilde. Avellaneda. Bs.As. Argentina

Fabricante:

AB ULAX.
Box 5096, SE-591 05, Motala, Suecia

DISPOSITIVO HUMIFICADOR

Modelo: _____

Ref: _____

Lot xxxxxxx



NO ESTERIL

NO
ESTERILIZAR

ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Directora Técnica: Farm. Lydia Wexselblatt Mat. N° 8464

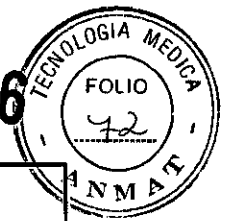
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-340-36


DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.


LYDIA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA
E.I.P. N° 8464

5816



ULAX
MEDICAL TECHNOLOGY

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.B

Importado por:
DCD Products SRL
Vieytes 1220 CABA / Lartigau 1152.
Wilde. Avellaneda. Bs.As. Argentina

Fabricante:
AB ULAX.
Box 5096, SE-591 05, Motala, Suecia

DISPOSITIVO HUMIFICADOR



NO ESTERIL

NO
ESTERILIZAR

ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Directora Técnica: Farm. Lydia Wexselblatt Mat. N° 8464

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-340-36

Precauciones:

- Utilizado para ser empleado por el personal calificado.
- Para una mejor performance, use dentro de 3 años de la fecha de la fabricación
- NO ESTERILIZAR POR EtO O EN AUTOCLAVE
- No exponer a luz del sol directa
- descartar el producto como un residuo con potencial contaminación biológica.

Uso Indicado:

Los humidificadores pasivos están diseñados para recoger el calor y la humedad espirados del paciente, y regresarlos al flujo en la siguiente inspiración, actuando como elemento de mantenimiento de la humedad y temperatura del flujo de gases en la ventilación mecánica de paciente.

Especificaciones:

Gama de volumen Tidal recomendada: 300 a 1500ml

Espacio muerto: Min 64 ml – Max 83 ml

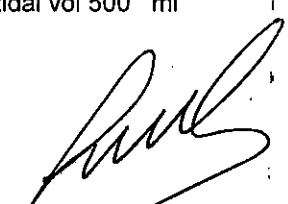
Resistencia (promedio en 60 min):

- Fibra: 200PA equivalente a 2.04 cm H₂O
- Espuma: 128 PA equivalente a 1.31 cm H₂O

Humedad, salida al paciente: 33 mg H₂O/l asuision exp gas 37°C tidal vol 500 ml

Pág. 1 de 1


DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.


LYDIA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA
M.P. N° 8464