



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **5 6 3 5**

BUENOS AIRES, **29 MAY 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-7493-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), 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, denominado: MASCARAS DE OXIGENO, marca SALTER LABS.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 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 Nº PM-231-25, denominado: MASCARAS DE OXIGENO, 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 Inscripción en el RPPTM Nº PM-231-25.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5635

Disposición conjuntamente con su 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° 1-47-3110-7493-16-0

DISPOSICIÓN N° 5635

Σ


Dr. ROBERTO ECHE
Subadministrador Nacional
ANMAT



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5635** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM 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 aprobado: MASCARAS DE OXIGENO

Marca: SALER LABS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°890/14.

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

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	Fabricante; Salter Labs 100W Sycamore Rd Arvin ,Ca 93203 Estados Unidos Fabricante alternativo: Salter Labs de mexico Blvd Independencia # 2167 Juarez, Chihuahua 32000 Mexico	Fabricante 1-Salter Labs De mexico de SA de CV Blvd INDEPENDENCIA #2167 Parque Ind Las Americas Horizonte Sur Cd Juarez Chihuahua, Mexico Mexico 32596 Fabricante 2 2365 Camino Vida Roble Carlsbad, CA 92011 Estados Unidos
Modelos	Mascara de oxigeno 1115,1122,1140,1114,8110, 8121,8130,8140,8150	Mascara de oxigeno 1115,1122,1140,1114,8110,8121 ,8130,8140,8150. Mascara de oxigeno 1114- 7,1115-0,1122-7,1140- 7,8110-10,8110-7,8110tg- 7,8110tlc-7,8121-7,8121tg- 7,8130-10,8130-14,8130- 7,8130tg-7,8140-7,8140tg- 7,8140tlc-7,8150-7,8150tg- 7,8150tlc-7.

E
A



5635

29 MAY 2017

Máscara de Oxígeno

Modelo:

Producto autorizado por ANMAT PM-231-25

Importado por:

FEDIMED S.A.

Av. San Isidro Labrador 4471 (C1429ADF)-Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: **Farmacéutica. Julieta Vanina Cancio**, Farmacéutico M.N. 15927

Fabricante 1:

Salter Labs de Mexico de S.A. de C.V.

Blvd. Independencia # 2167

Parque Ind. Las Americas - Horizonte Sur. Cd. Juarez

Chihuahua, Mexico MEXICO 32596

Mexico

Fabricante 2:

Salter Labs

2365 Camino Vida Roble

Carlsbad, CA 92011

Estados Unidos

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

CE 0482

Lote N°:

Fecha de Fabricación:

Vencimiento:

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

**Venta exclusiva a profesionales
e instituciones sanitarias**

Σ

JULIETA V. CANCIO
Dirección Técnica
Farmacéutica
M.P. 17480 M.N. 15927

FEDIMED S.A.
CARLOS URQUIZO
PRESIDENTE

F



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N°3341/14	fs 12
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N°3341/14	fs. 13 a 14.

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

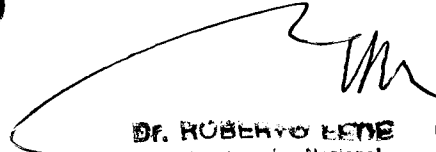
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma FEDIMED S.A. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-231-25 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **29 MAY 2017**

Expediente N° 1-47-3110-7493-16-0

DISPOSICIÓN N°

E

5 6 3 1 5


DR. ROBERTO ECHE
Subadministrador Nacional
ANMAT

5635



Máscaras de Oxígeno No Estéres

Uso en Un Solo Paciente

Instrucciones de Uso

Importado por:

FEDIMED S.A.

Av. San Isidro Labrador 4471 (C1429ADF)–Buenos Aires, Argentina PM-231-25

Fabricante 1:

Salter Labs de Mexico de S.A. de C.V.

Blvd. Independencia # 2167

Parque Ind. Las Americas – Horizonte Sur. Cd. Juarez

Chihuahua, Mexico MEXICO 32596

Mexico

Fabricante 2:

Salter Labs

2365 Camino Vida Roble

Carlsbad, CA 92011

Estados Unidos

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.

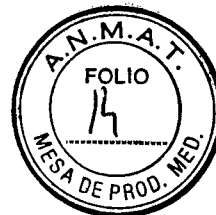
Figura 1.



JULIETA V. CANCIO
Dirección Técnica
Farmacéutica
M.P. 17490 M.N. 15927

FEDIMED S.A.
CARLOS URQUIZO
PRESIDENTE

9



5635



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


Período de Vida Útil: 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.

Σ-


JULIETA V. CANCIO
Dirección Técnica
Farmacéutica
M.P. 17490 M.N. 15927


FEDIMED S.A.
CARLOS URQUIZO
PRESIDENTE