



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **6817**

BUENOS AIRES, 20 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-8391-12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones C.D.G. 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 transcritos 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



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **6817**

Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 INFUMED, INTRATUB, nombre descriptivo MÁSCARA PARA OXÍGENO y nombre técnico MASCARILLAS DE AIRE-OXÍGENO, de acuerdo a lo solicitado por C.D.G. 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 5 a 7 y 8 a 11 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-2055-67, 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. Inscríbese 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



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **6817**

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-8391-12-8

DISPOSICIÓN N° **6817**


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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**6817**.....

Nombre descriptivo: MÁSCARA PARA OXÍGENO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-448 - MASCARILLAS DE AIRE-OXÍGENO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): INFUMED, INTRATUB.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Máscara Estándar: Hipoxia leve.

Máscara tipo Ventura y Multi Vent: enfermos con insuficiencia respiratoria aguda grave en los que es preciso controlar dicha insuficiencia en forma rápida y segura (pacientes con hipoxia e hipercapnia, en los que se debe asegurar un aumento de la presión arterial de O₂ a un nivel tolerable (entre 50-60 mmHg) pero sin abolir la respuesta ventilatoria a la hipoxemia).

Modelo/s: Estándar, Multi Vent, Venturi. Tamaños: Adulto, Niño, Pediátrico, Recién nacido.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de elaboración en las condiciones recomendadas de almacenamiento.

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

Nombre del fabricante: Yangzhou Medline Industry Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Nº 108 Jinshan Road, Economic Development Zone, Yangzhou, China.

Expediente Nº 1-47-8391-12-8

DISPOSICIÓN Nº **6817**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.




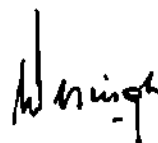
"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

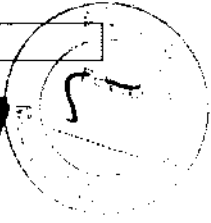
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**6817**.....



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

6817

**Anexo III.B- RÓTULOS****MÁSCARA PARA OXÍGENO**

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

- 1) La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde:

Fabricado por: Yangzhou Medline Industry Co., Ltd
No. 108, Jinshan Road, Economic Development Zone,
Yangzhou, P.R.China

Importado por: CDG SA
Gral. Paz 1052, Tandil, Provincia de Buenos Aires,
Argentina

- 2) La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

MÁSCARA PARA OXÍGENO

Modelos: estándar; multi vent; Venturi

Tamaño: adulto; niño; pediátrico; recién nacido.

Marca: Infumed, Intratub

- 3) Si corresponde, la palabra "estéril":

No corresponde.

- 4) El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda:

LOTE (de origen)xxxxxx

- 5) Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad:

Fecha de Elaboración: (de origen) aaaa/mm

Fecha de Vencimiento: (de origen) (5 años a partir de la fecha de elaboración) aaaa/mm

SERGIO BENITEZ
ABOGADO

6817



6) La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso:

De un solo uso.

7) Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Almacenar a temperatura ambiente.

8) Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:

Ver instrucciones de uso adjuntas.

9) Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:

Ver precauciones y advertencias adjuntas.

10) Si corresponde, el método de esterilización:

No corresponde.

11) Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:

Dirección Técnica: Sergio Alejandro Benitez MN 11588

12) Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:

Autorizado por ANMAT PM 2055-67

13) La condición de venta según DISPOSICION ANMAT 5267/06

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



SERGIO BENITEZ
FARMACIA SERGIO BENITEZ S.R.L.
CARRERA 15 N° 11588



SERGIO BENITEZ
APODERADO



6812



Proyecto de rótulo

MASCARA PARA OXÍGENO

Marca: INFUMED, INTRATUB

Modelo:

Tamaño:

Lote: xxxxxx

Fecha de Elaboración: dd/mm/aaaa

Fecha de Vencimiento: dd/mm/aaaa

Almacenar a temperatura ambiente.

Descartable de un solo uso.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Fabricado por: Yangzhou Medline Industry Co., Ltd
No. 108, Jinshan Road
Economic Development Zone
Yangzhou, P.R. China

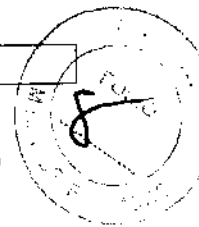
Importado por: Gral. Paz 1052, Tandil, Provincia de Buenos Aires
Argentina
Dirección Técnica: Sergio Alejandro Benitez MN 11588
Autorizado por la ANMAT PM 2055-67

SÍMBOLOS

SÍMBOLO	Significado
	Atención: Ver instrucciones de uso
CE	Marca "conforme a las normas CE", que certifica que el producto se ajustó a las normas establecidas por la Unión Europea
	Frágil
	Proteger de la lluvia
	Proteger del sol
	Este lado arriba

SERGIO BENITEZ
 FARMACIA S.A. (A.B. 11588)
 TANDIL - PROV. DE BUENOS AIRES

SERGIO BENITEZ
 APODERADO

**6817****Anexo III.B- INSTRUCCIONES DE USO****MÁSCARA PARA OXÍGENO**

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones:

1) Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5:

1-1) La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde:

Fabricado por: Yangzhou Medline Industry Co., Ltd
No. 108, Jinshan Road, Economic Development Zone,
Yangzhou, P.R. China

Importado por: CDG SA
Gral. Paz 1052, Tandil, Provincia de Buenos Aires,
Argentina

1-2) La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

MÁSCARA PARA OXÍGENO

Modelos: estándar; multi vent; Venturi

Tamaño: adulto; niño; pediátrico; recién nacido.

Marca: Infumed, Intratub

1-3) Si corresponde, la palabra "estéril":

No corresponde.

1-6) La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso:

De un solo uso.

SERGIO BENITEZ
FARMACÉUTICO (N. 11588)
INSTRUMENTAL TÉCNICO

SERGIO BENITEZ
AFIDUADO

6817

1-7) Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Almacenar a temperatura ambiente.

1-8) Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:

- Verificar la integridad del envase y su fecha de vencimiento.
- Conectar la máscara a la fuente de oxígeno a través del tubo.
- Seleccionar en el dispositivo de la máscara la FIO2 que se desea administrar (en las máscaras de Venturi y multivent)
- Colocar la máscara sobre la nariz, la boca y el mentón del paciente.
- Pasar la cinta elástica por detrás de la cabeza del paciente y tirar de sus extremos hasta que la máscara quede bien ajustada en la cara.
- Adaptar la tira metálica al contorno de la nariz del paciente para evitar fugas de oxígeno hacia los ojos y hacia las mejillas.
- Ajustar el flujo de oxígeno de acuerdo a las indicaciones médicas.

1-9) Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:

- Este producto sólo debe ser utilizado por personal especializado.
- Leer las instrucciones antes de su uso.
- El producto debe ser usado de acuerdo a las instrucciones de uso.
- El producto no debe ser reutilizado.
- Inspeccionar visualmente y controlar cuidadosamente el producto y su envase antes de usar.
- No lavar o reesterilizar. De un solo uso. Descartar luego de usar.
- El producto debe ser utilizado inmediatamente después de abierto el envase.
- Comprobar que la cinta no irrite el cuero cabelludo ni los pabellones auriculares.
- Vigilar que no haya fugas de oxígeno por fuera de la máscara.
- El uso a largo plazo puede ocasionar irritación en la piel y úlceras de presión.

1-10) Si corresponde, el método de esterilización:

No corresponde.

1-11) Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:

Dirección Técnica: Sergio Alejandro Benitez MN 11588

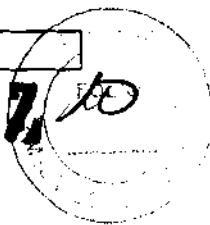
1-12) Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:

Autorizado por la ANMAT PM 2055-67

SERGIO ALEJANDRO BENITEZ
FARMACÉUTICO
DIRECCIÓN TÉCNICA

SERGIO BENITEZ
APODERADO

6817



1-13) La condición de venta según DISPOSICION ANMAT 5267/06

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

2) Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados:

Ver informe adjunto.

3) Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura:

La mascara de oxígeno debe conectarse a la fuente de oxígeno para su correcto funcionamiento, se conecta a la misma a través del conector al final del tubo.

4) Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad:

El flujo de oxígeno en la mascara confirma que ha sido bien colocada.

5) La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico:

No corresponde.

6) La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamiento específicos:

No corresponde.

7) Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización:

No corresponde.

8) Si un producto médico esta destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones:

No corresponde.

SERCIO BENITEZ
FARMACIA BENITEZ
CALLE 15 N° 1500
MONTEVIDEO, URUGUAY

SERCIO BENITEZ
AVALUADO

6817

- 9) Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico:

No corresponde.

- 10) Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta:

No corresponde.

- 11) Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico:

No corresponde.

- 12) Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras:

No corresponde.

- 13) Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan administrar:

No corresponde.

- 14) Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación:

No corresponde.

- 15) Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Resolución GMC N 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos:

No corresponde.

- 16) El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición:

No corresponde.

SERCIO BENITEZ
FARMACÉUTICO S.A. S.R.L.
DIRECCIÓN TÉCNICA

SERCIO BENITEZ
APODERADO



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-8391-12-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6.8.1.7.**, y de acuerdo a lo solicitado por C.D.G. 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 PARA OXÍGENO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-448 - MASCARILLAS DE AIRE-OXÍGENO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): INFUMED, INTRATUB.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Máscara Estándar: Hipoxia leve.

Máscara tipo Ventura y Multi Vent: enfermos con insuficiencia respiratoria aguda grave en los que es preciso controlar dicha insuficiencia en forma rápida y segura (pacientes con hipoxia e hipercapnia, en los que se debe asegurar un aumento de la presión arterial de O₂ a un nivel tolerable (entre 50-60 mmHg) pero sin abolir la respuesta ventilatoria a la hipoxemia).

Modelo/s: Estándar, Multi Vent, Venturi. Tamaños: Adulto, Niño, Pediátrico, Recién nacido.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de elaboración en las condiciones recomendadas de almacenamiento.

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

Nombre del fabricante: Yangzhou Medline Industry Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: N° 108 Jinshan Road, Economic Development Zone, Yangzhou, China.

Se extiende a C.D.G. S.A. el Certificado PM-2055-67, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{20 NOV 2012}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6 8 1 7**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR