

**DISPOSICIÓN N° 6956**

BUENOS AIRES, 27 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-829/12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Kelmer 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.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulatorias e Inspecciónes*  
*S.N.N.S.P.*

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

**DISPOSICIÓN N° 6956**

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 Artículos 8º, inciso II) 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 Wellmed, nombre descriptivo Máscaras con reserva de oxígeno y nombre técnico Mascarillas, de Aire-Oxígeno, de acuerdo a lo solicitado, por Kelmer SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 46-47 y 48-49 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulatorias e Insistencia*  
*A.N.M.A.T.*

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

## DISPOSICIÓN N° 6956

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.

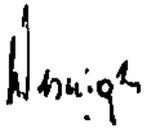
ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-129-161, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

Expediente N° 1-47-829/12-1

DISPOSICIÓN N° 6956

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....**6956**.....

Nombre descriptivo: Máscara con reserva de oxígeno

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-448 Mascarilla, de Aire-Oxígeno.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Wellmed

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: la máscara con reserva de oxígeno se utiliza en oxigenoterapia. Esta técnica consiste en la administración de oxígeno a concentraciones mayores que las del aire ambiente, con la intención de tratar o prevenir los síntomas y las manifestaciones de la hipoxia.

Modelo/s: Face Mask with NRB - 8003

Período de vida útil: 3 años.

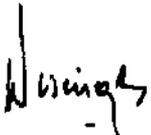
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Wellmed International Industries Pvt. Ltd.

Lugar/es de elaboración: A 176, 177 Sector-63, Noida 201301, UP, India.

Expediente Nº 1-47-829/12-1

DISPOSICIÓN Nº **6956**

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





*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulatorias e Insistencia*  
*A.N.M.A.T.*

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

ANEXO II

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

**6956**  
.....

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



**PROYECTO DE ROTULO**

**MASCARA CON RESERVA DE OXIGENO**

MARCA WELLMED  
MODELO: CODIGO 8003

Fabricado por : WELLMED International Industries Pvt. Ltd  
A 176, 177 Sector -63, Noida 201301, U.P, INDIA

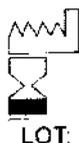
Importador: KELMER SA

Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires – Argentina

Responsable técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-129-161

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



**STERILE EO**

**HECHO EN INDIA**

Precauciones y advertencias

- Producto fabricado con **PVC grado médico, no tóxico**
- **Producto libre de látex**
- **Producto estéril, descartable, de un solo uso. No previsto para ser reprocesado**
- No utilice el producto si el envase está dañado
- No almacenar bajo luz directa, temperaturas extremas o alta humedad.
- El producto posee un clip de aluminio anodizado para adaptar la máscara a la cara del paciente y una tira elástica para sostener la máscara en su lugar.
- Este producto requiere revisión para el correcto funcionamiento de las válvulas. Comprobar el sellado perfecto entre los bordes de la máscara y la cara del paciente (al moverse el paciente puede haber desplazamiento del producto).
- Se debe realizar aseo bucal del paciente con frecuencia
- No fumar ni mantener estufas o calefactores cerca de la fuente de oxígeno. Si esto pasa, ventilar la habitación.
- No aplicar lociones que contengan alcohol.
- **En prematuros:** Evitar que la PaO<sub>2</sub> (presión parcial de oxígeno en sangre) supere los 80 mmHg, por posibilidad de retinopatías.
- Tener en cuenta que la **válvula del reservorio ofrece cierta resistencia para abrirse** y que **niños muy pequeños o fatigados**, con un esfuerzo inspiratorio débil, podrían no conseguir abrirla. **Controlar con mayor frecuencia.**
- El peligro de incendio aumenta en presencia de altas concentraciones de oxígeno

**ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO**

RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DISPOSICION ANMAT 2318/2002)

GLADYS PERÉGAL  
APODERADA

Farm. SONIA TENAGLIA  
M.P. 15607 - M.N. 16 62  
D.N.I. 22460747



KELMER S.A. MASCARA CON RESERVA DE OXIGENO

WELLMED PM-129-161

6956



**REFERENCIAS DE SIMBOLOS**



Fecha de fabricación



Fecha de vencimiento

LOT: Número de lote de fabricación

⊗ Producto de un solo uso. Prohibido su re-uso

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno

RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DISPOSICION ANMAT 2318/2002)

GLADYS PERREGAL  
APODERADA

Farm. SONIA TENAGLIA  
M.P. 19807 - M.N. 16.82  
D.N.I. 22960147



KELMER S.A. MASCARA CON RESERVA DE OXIGENO WELLMED PM-129-161

6956



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

**MASCARA CON RESERVA DE OXIGENO**

MODELO: CODIGO 8003

MARCA WELLMED

Fabricado por : WELLMED International Industries Pvt. Ltd  
A 176, 177 Sector -63, Noida 201301, U.P, INDIA

Importador: KELMER SA

Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires – Argentina

Responsable técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-129-161

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



STERILE EO

HECHO EN INDIA

Precauciones y advertencias

- Producto fabricado con PVC grado médico, no tóxico
- Producto libre de látex
- Producto estéril, descartable, de un solo uso. No previsto para ser reprocesado
- No utilice el producto si el envase está dañado.
- No almacenar bajo luz directa, temperaturas extremas o alta humedad.
- El producto posee un clip de aluminio anodizado para adaptar la máscara a la cara del paciente y una tira elástica para sostener la máscara en su lugar.
- Este producto requiere revisión para el correcto funcionamiento de las válvulas. Comprobar el sellado perfecto entre los bordes de la máscara y la cara del paciente (al moverse el paciente puede haber desplazamiento del producto).
- Se debe realizar aseo bucal del paciente con frecuencia
- No fumar ni mantener estufas o calefactores cerca de la fuente de oxígeno. Si esto pasa, ventilar la habitación.
- No aplicar lociones que contengan alcohol.
- En prematuros: Evitar que la PaO<sub>2</sub> (presión parcial de oxígeno en sangre) supere los 80 mmHg, por posibilidad de retinopatías.
- Tener en cuenta que la válvula del reservorio ofrece cierta resistencia para abrirse y que niños muy pequeños o fatigados, con un esfuerzo inspiratorio débil, podrían no conseguir abrirla. Controlar con mayor frecuencia.
- El peligro de incendio aumenta en presencia de altas concentraciones de oxígeno

**ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO**

RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DISPOSICION ANMAT 2318/2002)

GLADYS PEREGAL  
APODERADA

Farm. SONIA TENAGLIA  
M.P. 15607 - M.N. 11.62  
D.N.I. 22960747



Instrucciones de uso

- Verifique la integridad del envase.
- Conecte el tubo de suministro de oxígeno a la fuente de gas y fije el oxígeno al flujo prescrito por el profesional
- Chequee el flujo de gas a través del producto
- Coloque la máscara sobre la cara del paciente, con la tira elástica debajo de las orejas y alrededor del cuello.
- Suavemente tire los extremos de la banda elástica hasta que la máscara esté bien ubicada
- Moldee el clip de aluminio para ajustar la máscara a la forma de la nariz
- Verifique que la bolsa de no re-inhalación esté conectada en forma segura.
- Una vez que termine de utilizar el producto, descártelo de manera segura.
- **ESTA PROHIBIDO REUTILIZAR NI REPROCESAR EL PRODUCTO.**

RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DISPOSICION ANMAT 2318/2002)

GLADYS PEREGAL  
APODERADA

Farm. SONIA TENA  
M.P. 15407 - M.N. 15 82  
D.N.I. 22460747



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulatorias e Insistencia*  
*A.N.M.A.T.*

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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-829/12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6956** ..... y de acuerdo a lo solicitado por Kelmer 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 con reserva de oxígeno

Código de Identificación y nombre técnico UMDNS: 12-448 Mascarilla, de Aire-Oxígeno.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Wellmed

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: la máscara con reserva de oxígeno se utiliza en oxigenoterapia. Esta técnica consiste en la administración de oxígeno a concentraciones mayores que las del aire ambiente, con la intención de tratar o prevenir los síntomas y las manifestaciones de la hipoxia.

Modelo/s: Face Mask with NRB - 8003

Período de vida útil: 3 años.

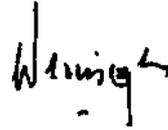
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Wellmed International Industries Pvt. Ltd.

Lugar/es de elaboración: A 176, 177 Sector-63, Noida 201301, UP, India.

Se extiende a Kelmer SA el Certificado PM-129-161, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....<sup>27 NOV 2012</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6956**



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

