



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

DISPOSICIÓN N° 7045

18 NOV 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-437-13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones American Fiure 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 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 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 Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N° 7045

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Portex®, nombre descriptivo Bolsa respiratoria y nombre técnico Bolsas respiratorias, de acuerdo a lo solicitado por American Fiure 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 51 y 50 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5,

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-921-43, 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. Inscribáse 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 contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese



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

DISPOSICIÓN N° **7045**

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

Expediente N° 1-47-437-13-9

DISPOSICIÓN N° **7045**

C

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N°7045..

Nombre descriptivo: Bolsa respiratoria.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 10-486 -- Bolsas respiratorias.

Marca del producto médico: Portex®.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Es para el uso en circuitos respiratorios como reservorio de gas respiratorio y para asistir, controlar o registrar la ventilación del paciente.

Modelo(s): 1) 321525: Bolsa respiratoria. Bushing 22MM. 0,5 lt. Bolsa de látex. 25/CA, 2) 321625: Bolsa respiratoria. Bushing 22MM. 1,0 lt. Bolsa de látex. 25/CA, 3) 321725: Bolsa respiratoria. Bushing 22MM. 2,0 lt. Bolsa de látex. 25/CA, 4) 321825: Bolsa respiratoria. Bushing 22MM. 3,0 lt. Bolsa de látex. 25/CA.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: 1) Smiths Medical International Limited, 2) Smiths Healthcare Manufacturing SA de C.V.

Lugar/es de elaboración: 1) Hythe, Kent, CT21 6JL, Reino Unido 2) Avenida Calidad N° 4, Parque Industrial Internacional Tijuana, Otay Universidad, Tijuana, BC 22425, Mexico.

Expediente N° 1-47-437-13-9

DISPOSICIÓN N°

7045

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



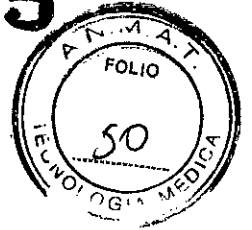
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**7045**.....

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



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por:
 - Smiths Medical International Limited - Hythe, Kent, CT21 6JL, Reino Unido
 - Smiths Healthcare Manufacturing SA de C.V. - Avenida Calidad No.4, Parque Industrial Internacional Tijuana, Otay Universidad, Tijuana, BC 22425, México
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal
3. Bolsa respiratoria, Marca: Portex®

Modelos:

321525: Bolsa respiratoria. Bushing 22mm. 0,5 lt. Bolsa de látex. 25/CA

321625: Bolsa Respiratoria. Bushing 22mm. 1,0lt. Bolsa de látex. 25/CA

321725: Bolsa respiratoria. Bushing 22mm. 2,0lt. Bolsa de látex. 25/CA

321825: Bolsa respiratoria. Bushing 22mm. 3,0lt. Bolsa de látex. 25/CA

4. Formas de presentación: 1 unidad estéril
5. Esterilizado por ETO
6. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
7. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-43
8. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Instrucciones de USO


1. Acoplar la bolsa de reservorio a la máquina de anestesia, siguiendo las instrucciones del fabricante de la máquina
2. Desechar este dispositivo después de su uso, siguiendo las pautas establecidas.

Advertencias

1. Este dispositivo está diseñado para un solo uso. No esterilizar ni reutilizar este dispositivo, pues esto podría provocar la retención de residuos dañinos o la transmisión de agentes infecciosos



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

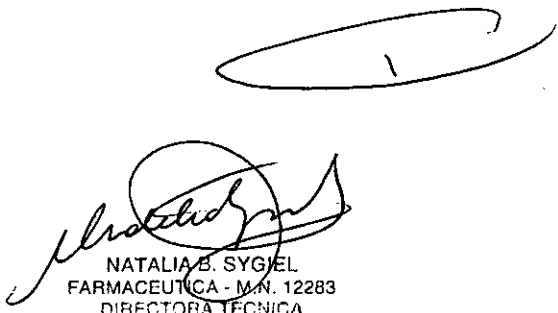
PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por:
 - Smiths Medical International Limited - Hythe, Kent, CT21 6JL, Reino Unido
 - Smiths Healthcare Manufacturing SA de C.V. - Avenida Calidad No.4, Parque Industrial Internacional Tijuana, Otay Universidad, Tijuana, BC 22425, México
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal
3. Bolsa respiratoria, Marca: Portex®

Modelos:
 - 321525: Bolsa respiratoria. Bushing 22mm. 0,5 lt. Bolsa de látex. 25/CA
 - 321625: Bolsa Respiratoria. Bushing 22mm. 1,0lt. Bolsa de látex. 25/CA
 - 321725: Bolsa respiratoria. Bushing 22mm. 2,0lt. Bolsa de látex. 25/CA
 - 321825: Bolsa respiratoria. Bushing 22mm. 3,0lt. Bolsa de látex. 25/CA
4. Formas de presentación: 1 unidad estéril
5. Esterilizado con ETO
6. Nº Lote
7. Vto.:
8. Ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el interior del envase.
9. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
10. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel- MN 12283 – Farmacéutica
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-43
12. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TÉCNICA



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-437-13-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° y de acuerdo a lo solicitado por American Fiure 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:

7045

Nombre descriptivo: Bolsa respiratoria.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 10-486 – Bolsas respiratorias.

Marca del producto médico: Portex®.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Es para el uso en circuitos respiratorios como reservorio de gas respiratorio y para asistir, controlar o registrar la ventilación del paciente.

05

Modelo(s): 1) 321525: Bolsa respiratoria. Bushing 22MM. 0,5 lt. Bolsa de látex. 25/CA, 2) 321625: Bolsa respiratoria. Bushing 22MM. 1,0 lt. Bolsa de látex. 25/CA, 3) 321725: Bolsa respiratoria. Bushing 22MM. 2,0 lt. Bolsa de látex. 25/CA, 4) 321825: Bolsa respiratoria. Bushing 22MM. 3,0 lt. Bolsa de látex. 25/CA.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: 1) Smiths Medical International Limited, 2) Smiths Healthcare Manufacturing SA de C.V.

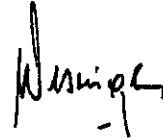
Lugar/es de elaboración: 1) Hythe, Kent, CT21 6JL, Reino Unido 2) Avenida Calidad N° 4, Parque Industrial Internacional Tijuana, Otay Universidad, Tijuana, BC 22425, Mexico.

..//

Se extiende a American Fiure S.A. el Certificado PM-921-43, en la Ciudad de Buenos Aires, a18 NOV. 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7045



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