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

DISPOSICIÓN Nº 7103

BUENOS AIRES, 17 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-6041-11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones KELMER SA 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 transcriptos 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 inscripcion en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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

DISPOSICIÓN Nº 7103

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los 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 Técnología Médica del producto médico de marca comercial ARAIN ®,nombre descriptivo LARINGOSCOPIOS y nombre técnico Laringoscopios, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 8 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-129-116, 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.

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

DISPOSICIÓN N° 7103

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbase 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° 1-47-6041-11-4
DISPOSICIÓN N° 7103

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 7103

Nombre descriptivo: LARINGOSCOPIOS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-293 - Laringoscopios

Marca:ARAIN®

Modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Laringoscopios Mc Intosh convencional, Miller convencional, Mc Intosh fibra óptica, Miller fibra óptica.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Para visualizar directamente la laringe con la finalidad de realizar una intubacion endotraqueal.

Período de vida útil: producto reusable

Condición de expendio:Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: M.A.Arain & Brothers (Pvt) Ltd

Lugar/es de elaboración: Wazirabad Road, 51310 Sialkot, *, Pakistán.

Expediente Nº 1-47-6041-11-4

DISPOSICIÓN Nº

7103

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 Nº 7103

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

MODELO DE ROTULO

Fabricado por: M.A. Arain & Brothers (Pvt.) Ltd.
Wazirabad Road, 51310 Sialkot, PAKISTAN

LARINGOSCOPIO **MARCA ARAIN®**
MODELO

Importador: KELMER S.A
Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires
Directora Técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607
Autorizado por la A.N.M.A.T PM-129-116
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

CE

HECHO EN PAKISTAN

LOT:

ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO

Precauciones y advertencias

- **Producto reusable.**
- Las hojas deben limpiarse y desinfectarse después de cada uso. Pueden ser esterilizadas en autoclave o en una solución desinfectante. En el momento de la esterilización se recomienda quitar la lamparilla de la hoja (en el tipo convencional) y desenganchar el mango de la hoja.
- El mango debe ser limpiado con una solución de cloro activa al 0.1% o similar.
- Para asegurar la vida máxima de la batería, quitar la hoja del mango cuando no se use por largos períodos de tiempo o cuando se almacene en condiciones húmedas.

Instrucciones de uso (ver modelo de instrucciones de uso)

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 15162
D.N.I. 22960747

LADYS PEREGAL
DIRECTORA

MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: M.A. Arain & Brothers (Pvt.) Ltd.
Wazirabad Road, 51310 Sialkot, PAKISTAN

LARINGOSCOPIO **MARCA ARAIN®**
MODELO

Importador: KELMER S.A
Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires
Directora Técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607
Autorizado por la A.N.M.A.T PM-129-116
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

CE HECHO EN PAKISTAN

ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO

Precauciones y advertencias

- **Producto reusable.**
- Las hojas deben limpiarse y desinfectarse después de cada uso. Pueden ser esterilizadas en autoclave o en una solución desinfectante. En el momento de la esterilización se recomienda quitar la lamparilla de la hoja (en el tipo convencional) y desenganchar el mango de la hoja.
- El mango debe ser limpiado con una solución de cloro activa al 0.1% o similar.
- Para asegurar la vida máxima de la batería, quitar la hoja del mango cuando no se use por largos períodos de tiempo o cuando se almacene en condiciones húmedas.

Instrucciones de uso

- Revisar las baterías del laringoscopio y la higiene de las hojas y del mango.
- Elegir la hoja adecuada para el procedimiento a realizar y calzarla tipo enganche en el mango.
- Comprobar que la fuente luminosa funcione.
- Elevar la espalda del paciente y el cuello con una discreta hiperextensión. La posición debe garantizar el acceso a la laringe con el menor trauma posible.
- Retirar prótesis dentarias, si las hubiera.
- Para obtener una adecuada protección de la arcada dentaria, colocar gasas en los dientes del maxilar superior.
- Prestar atención al manejo de los labios durante la introducción del laringoscopio para evitar que sean aprisionados entre éste y la dentadura. Proseguir con la laringoscopia según procedimiento.

GLADYS PERSONAL DIRECTORA

Farm. SONIA TENAGLIA M.N. 15162 M.P. 15607 D.N.I. 22.[illegible]

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expte 1-47-6041-11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7103 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: LARINGOSCOPIOS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-293 - Laringoscopios

Marca:ARAIN®

Modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Laringoscopios Mc Intosh convencional, Miller convencional, Mc Intosh fibra óptica, Miller fibra óptica.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Para visualizar directamente la laringe con la finalidad de realizar una intubacion endotraqueal.

Período de vida útil: producto reusable

Condición de expendio:Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: M.A.Arain & Brothers (Pvt) Ltd

Lugar/es de elaboración: Wazirabad Road, 51310 Sialkot, *, Pakistán.

Se extiende a KELMER S.A el Certificado PM-129-116, en la Ciudad de Buenos Aires, a 17 OCT 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICION N°

7103

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