



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

DISPOSICIÓN Nº **6409**

BUENOS AIRES, **23 OCT 2013.**

VISTO el Expediente Nº 1-47-11873/10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Iraola y Cia S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 6409

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.

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 Dong-e E-jiao E-hua Medical Equipment, nombre descriptivo Termómetro clínico de Mercurio, y nombre técnico Termómetros de mercurio, según lo solicitado por Iraola y Cia 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 65 y 76 a 78 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 95-143, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **6409**

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. 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 contraentrega del original del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Medicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-11873/10-7

DISPOSICIÓN N°

6409


Dr. CARLOS CHIALE
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°**6409**.....

Nombre descriptivo: Termómetro clínico de Mercurio.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 14-038 Termómetros de mercurio.

Marca del producto médico: Dong-e E-jiao E-hua Medical Equipment.

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: destinado a medir la temperatura del cuerpo humano.

Modelo(s): OY11 y LA11

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del fabricante: Dong-e E-Jiao E-Hua Medical Equipment Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: East of Dong-e County and South of Liaohua Road Liaocheng CN-37 252201, China.

Expediente N° 1-47-11873/10-7

DISPOSICIÓN N° **6409**

Dr. CARLOS CHIALE
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°
.....**6409**.....

A handwritten mark consisting of a circle with a horizontal line through it, possibly a signature or a stamp.

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'CHIALE'.

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

6409



ROTULOS – Anexo IIIB

Razón social y dirección del fabricante:

Dong-e E-Jiao E-Hua Medical Equipment Co., Ltd
East of Dong-e County and
South of Liaohua Road
Liaocheng, CN-37 252201
China

Razón social y dirección del Importador:

IRAOLA Y CIA S.A.
Viamonte 2146 – 7º piso
(1056) Buenos Aires
Argentina

Denominación del producto:

Termómetro clínico de mercurio

Modelo: LA11/ OY11

Contenido: 1 / 12 termómetros

Lote NRO-marca de verificación

Ver instrucciones de uso

°C

Número de lote:

Fecha de fabricación

Advertencias, precauciones, instrucciones especiales para operación y/o uso: Ver manual de instrucciones

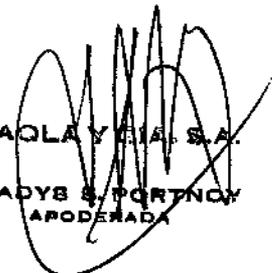
Condición de venta: Venta libre

Director Técnico: **Susana E Indaburu**

Autorizado por la ANMAT PM 95-143




IRAOLA Y CIA, S.A.
SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M. N. 11.833
CHACABERTO


IRAOLA Y CIA, S.A.
GLADYS S. PORTNOY
APODERADA

6409



INSTRUCCIONES DE USO – Anexo IIIB

Razón social y dirección del fabricante:

Dong-e E-Jiao E-hua Medical Equipment Co., Ltd
East of Dong-e County
South of Liaohua Road
Liaocheng, CN-37 252201
China

Razón social y dirección del Importador:

IRAOLA Y CIA S.A.
Viamonte 2146 – 7º piso
(1056) Buenos Aires
Argentina

Denominación del producto:

Termómetro clínico de mercurio

Modelo: LA11/ OY11

Contenido: 1 / 12 termómetros

Lote NRO-marca de verificación

°C

Termómetro clínico de mercurio de vidrio destinado a medir la temperatura del cuerpo humano. Su unidad de medida es el grado Celsius (°C) en un rango que va desde los 35 °C hasta los 42 °C. Las marcas correspondientes a un número entero de grados son largas y numeradas, los números están dispuestos en ángulo recto al eje del termómetro, las marcas correspondientes a 0,5 °C son de longitud media y las de 0,1 °C son cortas.

Advertencias y precauciones

Límpielo con alcohol y enjuáguelo con agua. Antes de usar un termómetro de vidrio, usted debe sacudirlo a fin de que la línea del mercurio quede por debajo de 35,5 °C.

Para poder leer correctamente el termómetro, sujételo con la punta plateada a la izquierda, de modo que pueda leer los números. El mercurio se mueve hacia arriba dentro del termómetro a medida que se calienta. En un termómetro con escala Celsius °C, el termómetro está marcado con líneas con tres medidas diferentes. La más larga señala los grandes enteros como 37, 38 o 39, la línea mediana señala los medios grados como 37,5; 38,5; o 39,5; y la línea más pequeña marca fracciones como 37,3; 38,7 o 39,1.

IRAOLA Y CIA S.A.
SUSANA E. INDABUR
FARMACEUTICA
N.º 11.653

6409



Este producto contiene mercurio. El mercurio es tóxico.

En caso de rotura, proceder de la siguiente manera:

- Abra todas las ventanas, no permita que los niños se acerquen al derrame o ayuden en la limpieza.
- Nunca toque el mercurio con las manos, colóquese guantes. Quítese las joyas antes de limpiar (el mercurio se puede adherir a otros metales)
- El mercurio se puede limpiar fácilmente de superficies lisas empleando papel rígido, cinta adhesiva o de embalaje y/o toallas desechables de papel humedecidas
- Una vez eliminado el derrame, recoja cuidadosamente los fragmentos de cristal roto desechando el vidrio al contenedor de basura
- Lave la zona afectada con detergente y deje secar.
- Retírese los guantes, descártelos y lave sus manos con abundante agua y jabón

Instrucciones de uso

Cómo medir la temperatura oral

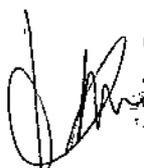
- Asegúrese que el termómetro está limpio y listo para usarse.
- Esperar 5 minutos desde que se haya comido o bebido, dado que los alimentos o bebidas pueden enfriar o calentar la boca y hacer que la temperatura no sea la correcta.
- Coloque la punta plateado en la boca, debajo de la lengua.
- Cerrar suavemente los labios para mantener el termómetro en posición. Asegurarse de no morder el termómetro.
- Asegurarse que el termómetro se mantenga debajo de la lengua durante 2 a 3 minutos.
- Saque el termómetro de la boca y léalo. Si la temperatura es superior a 37 °C se considera fiebre.

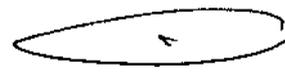
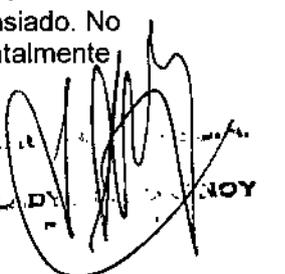
Cómo tomar la temperatura axilar

- Asegúrese que el termómetro está limpio y listo para usarse.
- Asegúrese que la axila esté seca y que no haya ropa entre el brazo y el pecho.
- Coloque cuidadosamente la punta plateada del termómetro en la axila. Asegúrese que la punta plateada está en el medio de la axila, sin sobresalir por la parte posterior o por delante.
- Sujete el brazo contra el cuerpo. El termómetro de vidrio deberá estar en posición entre 5 a 6 minutos.
- Saque el termómetro y léalo. Si la temperatura es superior a 37 °C se considera fiebre.

Cómo tomar la temperatura rectal (Este método es recomendable para bebés y niños pequeños que no son capaces de sostener el termómetro con seguridad)

- Asegúrese que el termómetro está limpio y listo para usarse.
- Lubrique el bulbo del termómetro con vaselina.
- Coloque el niño boca abajo en una superficie plana o sobre el regazo
- Separe sus glúteos e inserte el extremo del bulbo del termómetro 1.5 cm aproximadamente en el canal anal, teniendo cuidado de no introducirlo demasiado. No permita que el niño forcejee, dado que puede empujar el termómetro accidentalmente


SANA E. INDABURI
FARMACEUTICA
M. N. 11.653

6409



más adentro.

- Retire el termómetro después de 3 minutos y léalo. Si la temperatura es superior a 37 °C se considera fiebre.

Condición de venta: Venta libre

Director Técnico: **Susana E Indaburu**

Autorizado por la ANMAT PM 95-143

SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.P.N. 11.653



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11873/10-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6409** de acuerdo a lo solicitado por Iraola y Cia 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: Termómetro clínico de Mercurio.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 14-038 Termómetros de mercurio.

Marca del producto médico: Dong-e E-jiao E-hua Medical Equipment.

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: destinado a medir la temperatura del cuerpo humano.

Modelo(s): OY11 y LA11

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del fabricante: Dong-e E-Jiao E-Hua Medical Equipment Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: East of Dong-e County and South of Liaohua Road Liaocheng CN-37 252201, China.

..//

Se extiende a Iraola y Cia S.A., el Certificado PM 95-143 en la Ciudad de Buenos Aires, a

23 OCT 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6409



Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.S.M.A.T.