



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Insititutos
S.A.M.A.S.

DISPOGICIÓN Nº **6612**

BUENOS AIRES, 30 OCT 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-1839/13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Fedimed 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

5. 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.



DISPOSICIÓN Nº

6612

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.

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 Salter Labs, nombre descriptivo Humidificadores y nombre técnico Humidificadores, de acuerdo a lo solicitado, por Fedimed S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

DISPOSICIÓN Nº

6612

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 15 y 16-17 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-231-26, 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 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 Nº 1-47-1839/13-4

DISPOSICIÓN Nº

6612

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
S.A.M.S.F.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ...**6612**...

Nombre descriptivo: Humidificadores.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-047 Humidificadores.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Salter Labs

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: humidificación del oxígeno suministrado al paciente recetado con Oxigenoterapia, a fin de prevenir sequedad de boca y zona traqueal. Se utiliza en Servicios de Emergencia, Terapia Intermedia e Intensiva de hospitales y clínicas.

Modelo/s: 7600, Serie 7100 y Serie 7900

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Salter Labs

Lugar/es de elaboración: 100 Sycamore Rd. Arvin, CA 93203, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-1839/13-4

DISPOSICIÓN N° **6612**

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Insistencia
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

.....**6612**.....

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

6612



INSTRUCCIONES DE USO

HUMIDIFICADORES SALTER LABS

PRODUCTO DE UN SOLO USO

Importado por:

FEDIMED S.A.

Av. Ricardo Balbín 3402 – Buenos Aires –Argentina

Director Técnico: Pablo De Carolis – M.N. 14765

PM-231-26

Fabricado por:

SALTER LABS

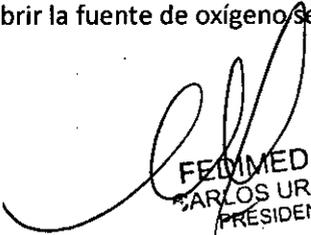
100 W. Sycamore Rd

Arvin, CA 93203

USA

Indicación: Humidificación del oxígeno suministrado al paciente recetado con oxigenoterapia, a fin de prevenir sequedad de boca y tejidos.

1. Llenar el recipiente del humidificador con agua hasta la línea de llenado máximo. No permitir que el agua disminuya más allá de la línea de llenado mínimo. Colocar la tapa del recipiente.
2. Colocar la tuerca mariposa del humidificador en la fuente de oxígeno.
3. La fuente de oxígeno debe tener un mínimo de 483 milibars para hacer funcionar la válvula de seguridad.
4. Verificar que el humidificador no tenga fugas al ajustar el flujo de la fuente de oxígeno a 3 l/min y tapando la salida del humidificador. La válvula de seguridad debe activarse en un lapso de 8 segundos. Si la válvula no se activa o si ocurre una fuga importante, asegurarse que el recipiente esté fijo de manera segura a la tapa del humidificador y que el accesorio del suministro de oxígeno esté apretado.
5. Conectar el tubo de suministro (no incluido) al adaptador pequeño de la tapa del humidificador. Comprobar que todas las conexiones estén seguras.
6. Abrir la fuente de oxígeno según el flujo de oxígeno prescrito.


FEDIMED S.A.
CARLOS URQUIZO
PRESIDENTE


Pablo De Carolis
Farmaceutico
M.N. 14765

6612



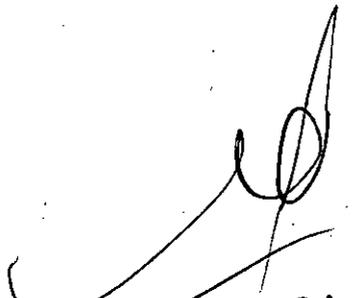
NOTA: la válvula de seguridad / alivio de presión de 410 milibars sonará a manera de alarma si está bloqueado o doblado el sistema de administración.

Válvula de seguridad: el humidificador está equipado con una válvula de seguridad que se activa a presiones de 206 milibars (modelo 7100) ó 410 milibars (modelos 7600 y 7900). Esta válvula de seguridad funciona como un dispositivo de advertencia para indicar que existe una obstrucción aguas abajo. En caso de una obstrucción, la válvula de seguridad sonará, bien sea de manera continua o intermitente, mientras libera la presión excesiva a la atmósfera. Verificar el tubo de suministro aguas abajo y el dispositivo de terapia y retirar cualquier obstrucción (por ej. un tubo doblado) antes de continuar usando el humidificador.

Período de Vida Útil: 5 años a partir de la fecha de fabricación impresa en el envase.

Almacenamiento y transporte: a temperatura ambiente, entre 0° y 40° C, en lugar oscuro y seco.

Mantener alejado del fuego.



FEDIMED S.A.
CARLOS URQUIZO
PRESIDENTE



Pablo De Carolis
Farmacéutico
M.M. 14765



Proyecto de Rótulos

8612



Humificador Salter Labs

Modelo:

Producto autorizado por ANMAT PM-231-26

Importado por:

FEDIMED S.A.

Av. Dr. Ricardo Balbín 3402 (C1430AAS) –Buenos Aires, Argentina

Directora Técnica: **Dr. Pablo De Carolis, Farmacéutico M.N. 14765**

*Fabricante: SALTER LABS
100 W. Sycamore Rd
Arvin, CA 93203
Estados Unidos*

PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO. NO ESTERIL. LIBRE DE LATEX.

CE 0482

Lote Nº:

Fecha de Fabricación:

Vencimiento:

Conservación: a temperatura ambiente, entre 0 °C y 40 °C, en lugar oscuro y seco.

Venta exclusiva a profesionales

e instituciones sanitarias


FEDIMED S.A.
CARLOS URQUIZO
PRESIDENTE


Pablo De Carolis
Farmacéutico
M.N. 14765





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección
S.A.S.I.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1839/13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6612** de acuerdo a lo solicitado por Fedimed 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: Humidificadores.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-047 Humidificadores.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Salter Labs

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: humidificación del oxígeno suministrado al paciente recetado con Oxigenoterapia, a fin de prevenir sequedad de boca y zona traqueal. Se utiliza en Servicios de Emergencia, Terapia Intermedia e Intensiva de hospitales y clínicas.

Modelo/s: 7600, Serie 7100 y Serie 7900

Período de vida útil: 5 años.

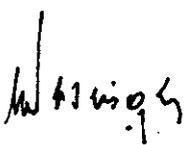
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Salter Labs

Lugar/es de elaboración: 100 Sycamore Rd. Arvin, CA 93203, Estados Unidos.

Se extiende a Fedimed S.A. el Certificado PM-1502-25, en la Ciudad de Buenos Aires, a 30 OCT 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6612**



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