



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8188

BUENOS AIRES, 06 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1796-13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INSUMOS MEDICOS PATRICIOS 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8188

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca TOM-FAC, nombre descriptivo Inhalador de oxígeno intranasal de PVC y nombre técnico Cánulas, para Oxigenación Nasal, de acuerdo con lo solicitado por INSUMOS MEDICOS PATRICIOS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase el texto del proyecto de rótulo que obra a fojas 500 a 501.

ARTÍCULO 3º.- En el rótulo autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1880-12, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8188

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo y rótulo autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1796-13-5

DISPOSICIÓN N°

8188

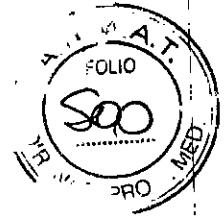
MA

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANEXO III-B

06 OCT 2015

8188



MODELO DE ROTULO

2.1 La razón social y dirección del fabricante
INSUMOS MEDICOS PATRICIOS S.A. Uspallata 2114 1282 CABA Tele/fax 4305-14444 E-mail ventastomfac@fibertel.com.ar
2.2 La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto medico
INHALADOR DE OXGENO INTRANASAL DE PVC Calibre (*) mm(**) Marca: TOM-FAC Modelo según corresponda: XXXX INDUSTRIA ARGENTINA
2.3 Si corresponde , la palabra "estéril"
ESTERIL
2.4 El código de lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda
Lote: xx/xx/xxxx
2.5 Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad
ENV: X-XXXX VTO: X-XXXX
2.6 La indicación si procede que el producto medico es de un solo uso
De uso transitorio por única vez
2.7 Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto
Proteger este producto de temperaturas extremas, humedad y luz solar
2.8 las instrucciones especiales para operación y/o uso manipulación del producto
No utilizar si el envase no está integro . No alterar las propiedades físicas del producto- verificar el enlace y fijación de los elementos conectables
2.9 cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse
La reutilización de este producto medico conlleva riesgo de infección cruzada. No re esterilizar Desechar como riesgo patológico
2.10 Si corresponde método de esterilización
Esterilizado por oxido de etileno
2.11 Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función
Directora Técnica Farm. Daniela R. Espada M.N 13882
2.12 Numero de Registro de Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente
AUTORIZADO POR A.N.M.A.T PM 1880-12
Condición de venta
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS A continuación se declaran la totalidad de los modelos y calibres para ser utilizados en igual rotulo TOM-FAC 27 Inhalador de oxigeno intranasal Adulto de PVC largo 1.5m TOM-FAC 1436 Inhalador de oxigeno intranasal pediátrico de PVC largo 1.5m

✓

INSUMOS MEDICOS PATRICIOS S.A.
OSCAR OSVALDO GRAÑA
PRESIDENTE

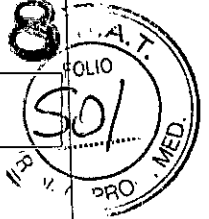
INSUMOS MEDICOS PATRICIOS S.A.
DANIELA ROMANA ESPADA
DIRECCION TECNICA
FARMACEUTICA N. 13.882

W

✓

8188

TOM-FAC 1437 Inhalador de oxígeno intranasal neonatal de PVC largo 1.5m



[Handwritten signature]
[Handwritten arrow pointing left]

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]
INSUMOS MEDICOS PATRICIOS S.A.
OSCAR OSVALDO GRAÑA
PRESIDENTE

INSUMOS MEDICOS PATRICIOS S.A.
DANIELA ROMÁN ESPADA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA M.N. 13.682



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-1796-13-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 8.188 y de acuerdo con lo solicitado por INSUMOS MEDICOS PATRICIOS 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: Inhalador de oxígeno intranasal de PVC

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-700 Cánulas, para Oxigenación Nasal

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TOM-FAC

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para administrar oxígeno.

Modelo/s:

TOM-FAC27 Inhalador de oxígeno intranasal Adulto de PVC largo 1.5 m

TOM-FAC1436 Inhalador de oxígeno intranasal pediátrico de PVC largo 1.5 m

TOM-FAC1437 Inhalador de oxígeno intranasal neonatal de PVC largo 1.5 m

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

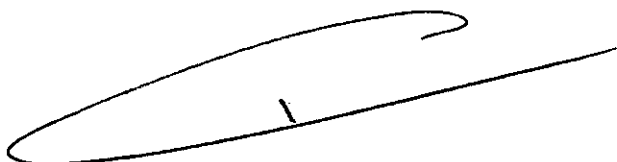
Nombre del fabricante: INSUMOS MEDICOS PATRICIOS S.A.

Lugar/es de elaboración: Uspallata 2114, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a INSUMOS MEDICOS PATRICIOS S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1880-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{0-6 OCT 2015}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **8188**

↓



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.