



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

DISPOSICIÓN N° 5551

BUENOS AIRES, 03 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-20272-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Vicmor S.R.L. 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 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.

J.
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 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 5551

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 Tecnología Médica del producto médico de marca Westmed Inc., nombre descriptivo Mascarilla de aire oxígeno y nombre técnico Mascarilla de aire oxígeno, de acuerdo a lo solicitado, por Vicmor S.R.L., 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 7 y 8 a 12 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

6

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-1501-36, 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. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN N° 5551

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

Expediente N° 1-47-20272-12-1

DISPOSICIÓN N° **5551**


Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N°**5551**.....

Nombre descriptivo: Mascarilla de aire oxígeno.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-448 - Mascarilla de aire oxígeno.

Marca del producto médico: Westmed Inc.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan en pacientes con signos de hipoxia. Además proveen una única concentración de oxígeno o incluir los elementos que permitan que la misma sea variable dependiendo del modelo a utilizar.

Modelo(s): 1) 0360 - Mascarilla para traqueotomía, adulto, 2) 0361 - Mascarilla para traqueotomía, pediátrico, 3) 0365 - Mascarilla de oxígeno para adulto con reservorio sin reinhalación con tubuladura de 2,10 mts, 4) 0366 - Mascarilla de oxígeno KROT pediátrica con reservorio sin reinhalación con tubuladura de 2,10 mts con venteo, 5) 0367 - Mascarilla de oxígeno KROT para adulto sin reservorio con tubuladura de 2,10 mts sin venteo.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: Westmed Inc.

Lugar/es de elaboración: 5580 S Nogales Hwy. Tucson, Arizona 85706, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-20272-12-1

DISPOSICIÓN N° **5551**

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



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

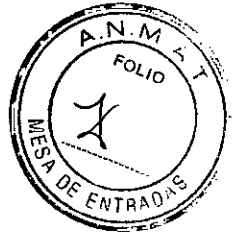
ANEXO II

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

.....**5551**.....

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

5551



**Proyecto de Rótulos
según Anexo III.B de la
Disp. 2318/02 (TO 2004)**

MASCARILLA DE AIRE OXIGENO

Marca: Westmed Inc.

Fabricado por: WESTMED Inc.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

5580S Nogales Hwy. Tucson Arizona 85706.

Importado por:

**VICMOR S.R.L - Importador de Productos Médicos - Erezcano
2780 - (C1437ATN) C.A.B.A. Argentina - Tel. +54 11 4918-5589
N° Legajo ANMAT 1501**

**Director Técnico: Hernán L. Martínez Abal, Farmacéutico M.N.
12794**

LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO:

FECHA DE ELABORACION:

PRODUCTO DE UN SOLO USO


**Condiciones de almacenamiento y transporte: Almacenar y
transportar en lugar fresco y seco.**


**Condición de Venta: Venta exclusiva a Profesionales e
Instituciones Sanitarias**

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM 1501-36

Advertencias:

Leer cuidadosamente las instrucciones de uso.


Dr. HERNAN MARTINEZ ABAL
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12.794


VICMOR S.R.L.
ALICIA BEATRIZ BREDA
RUBIO GERENTE

5551



**Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso
según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

3.1. Indicaciones contempladas en el ítem 2 del reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5:

MASCARILLA DE AIRE OXIGENO

Marca: Westmed Inc.

Fabricado por: WESTMED Inc.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

5580S Nogales Hwy. Tucson Arizona 85706 USA.

Importado por:

**VICMOR S.R.L - Importador de Productos Médicos - Erezcano
2780 - (C1437ATN) C.A.B.A. Argentina - Tel. +54 11 4918-5589**

Nº Legajo ANMAT 1501

**Director Técnico: Hernán L. Martínez Abal, Farmacéutico M.N.
12794**

PRODUCTO DE UN SOLO USO

**Condiciones de almacenamiento y transporte: Almacenar y
transportar en lugar fresco y seco.**

**Condición de Venta: Venta exclusiva a Profesionales e
Instituciones Sanitarias**

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM 1501-36

Advertencias:


Leer cuidadosamente las instrucciones de uso.

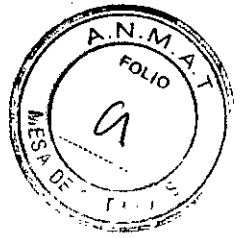
3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC Nº 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados:

INDICACIONES

Estas mascarillas se utilizan cuando el paciente presenta signos de hipoxia


Dr. HERNÁN MARTÍNEZ ABAL
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.794


VICMOR S.R.L.
ALICIA BEATRIZ DREDA
SUJIO GERENTE



REACCIONES ADVERSAS

Aunque raras, pueden encontrarse las siguientes complicaciones:

- Infecciones debido al uso incorrecto sobre heridas abiertas.
- Irritación dérmica después de un uso prolongado.
- Dolor o deformaciones nasales o dentales después de un uso prolongado.
- Secado de mucosa nasal o faríngea después de un uso prolongado.
- Irritación en los ojos o conjuntivitis después de un uso prolongado.

CONTRAINDICACIONES

Se encuentra contraindicado el uso cuando:

- El paciente presenta excesivo reflujo, sangrado gastrointestinal u otras secreciones.
- El paciente presenta obstrucciones de las vías respiratorias superiores o trauma facial.
- El paciente ha tenido cirugías faciales, esofágicas o gastrointestinales recientes.
- El paciente esta medicado con drogas que puedan generar vómito.


3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura:


CONEXION: La mascarilla de Aire Oxígeno va conectado a un equipo servidor de oxígeno. La conexión es de formato universal.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos

No aplicable.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico:


DR. HERNÁN MARTÍNEZ ABAL
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.794


VICMOR S.R.L.
ALICIA BEATRIZ BREDA
SOCIA GERENTE



INSTRUCCIONES DE USO:

- Conecte la mascarilla al servidor de oxígeno. Abra la válvula de oxígeno al caudal deseado. Siempre verifique el flujo del gas así como el funcionamiento del producto antes de su utilización en el paciente.
- Coloque la mascarilla en la cara del paciente cubriendo nariz y boca. Sujete la mascarilla con la ayuda de la tira elástica a la cabeza.
- En el caso que sea necesario intercalar una tubuladura de oxígeno que permita conectarse a una fuente distante, verifique las uniones entre las mismas.
- Para los modelos con reservorio sin reinhalación siempre verifique previamente el funcionamiento de las válvulas antes de su uso en el paciente. La válvula entre la máscara y el reservorio debe subir durante la inspiración y bajar durante la espiración. La válvula ubicada en el extremo de la máscara debe abrirse durante la espiración.
- Por último, tire de las tiras en la máscara para ajustar la misma al paciente.
- En el caso de utilizar una tubuladura (componentes Ref. 007, 0025, 0050) verifique el circuito no presente pérdidas luego de su ensamblado.

Las instrucciones de uso que se describen se han detallado según conocimientos y creencias del fabricante, pero no exime al personal que utilice el PM de su responsabilidad de considerar debidamente las particularidades de cada caso individual.

COMPONENTES:

Ref. 0007 – Tubuladura de oxígeno de pared interior estriada de 2,10 mts.

Ref. 0025 – Tubuladura de oxígeno de pared interior estriada, 7,5 mts transparente.

Ref. 0050 – Tubuladura de oxígeno de 15 mts.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos:

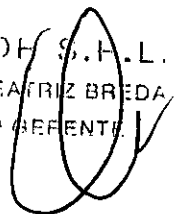
No aplicable.



3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización:

En caso de rotura de envase descartar el producto.


 Dr. HERNÁN MARTÍNEZ ABAL
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 12.794


 VICMOR S.F.L.
 ALICIA BEATRIZ BREDA
 SOCIO REPRESENTANTE

5551



3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

No aplicable.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros):

No aplicable.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta:

No aplicable.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico:

No aplicable.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición entre otras:

No aplicable.


3.13 Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se pudieran suministrar.

No aplicable.

3.14 Las precauciones que deban adoptarse si un producto medico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación.

No aplicable.


DR. HERNÁN MARTÍNEZ ABAL
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.794


VICMOP, S.R.L.
ALICIA BENÍTEZ BREDA
SOCIETÀ PRESENTI

5551



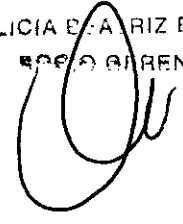
3.15 Los medicamentos incluidos en el producto como parte integrante del mismo conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

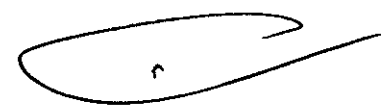
No aplicable.

3.16 El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplicable.


Dr. HERNAN MARTINEZ ABAL
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12.794

VICMOR S.R.L
ALICIA E. RIZ BREA
GERENTE






Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.N.M.S.F.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-20272-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5551** y de acuerdo a lo solicitado por Vicmor S.R.L., 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: Mascarilla de aire oxígeno.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-448 – Mascarilla de aire oxígeno.

Marca del producto médico: Westmed Inc.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan en pacientes con signos de hipoxia. Además proveen una única concentración de oxígeno o incluir los elementos que permitan que la misma sea variable dependiendo del modelo a utilizar.

5,

Modelo(s): 1) 0360 – Mascarilla para traqueotomía, adulto, 2) 0361 - Mascarilla para traqueotomía, pediátrico, 3) 0365 - Mascarilla de oxígeno para adulto con reservorio sin reinhalación con tubuladura de 2,10 mts, 4) 0366 - Mascarilla de oxígeno KROT pediátrica con reservorio sin reinhalación con tubuladura de 2,10 mts con venteo, 5) 0367 - Mascarilla de oxígeno KROT para adulto sin reservorio con tubuladura de 2,10 mts sin venteo.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: Westmed Inc.

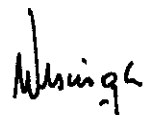
Lugar/es de elaboración: 5580 S Nogales Hwy. Tucson, Arizona 85706, Estados Unidos.

..//

Se extiende a Vicmor S.R.L. el Certificado PM 1501-36, en la Ciudad de Buenos Aires, a03.SEP.2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5551



**DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**

