



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° **0931**

BUENOS AIRES, **07 FEB 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-4357-12-6 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ADOX S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 259-15, denominado: Cal sodada (absorbedor de Dióxido de Carbono) Marca ADOX, Modelo/s: CAL SODADA.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 259-15, denominado Cal sodada (absorbedor de Dióxido de Carbono) Marca ADOX, Modelo/s: CAL SODADA.



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 0931

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° 259-15.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-4357/12-6

DISPOSICIÓN N°

0931

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0931** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 259-15 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ADOX S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: Cal sodada (absorbedor de Dióxido de Carbono) Marca ADOX, Modelo/s: CAL SODADA.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8143/10

Tramitado por expediente N° 1-47-6869/10-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Presentación del producto	1 litro, 5 litros, 20 litros.	4 litros, 1 litro, 5 litros, 20 litros.
Responsable Técnico	Licenciado en Ciencias Químicas Nicolás A. Di Lalla	Farmacéutica Andrea Marcela Gaurisse
Modelo de Rótulo	A fojas 8 a 11	A fojas 13 a 14

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma ADOX S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 259-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **07 FEB 2013**

Expediente N° 1-47-4357/12-6

DISPOSICIÓN N°

0931

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

0931

ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULO

8143

PANEL PRINCIPAL

**CAL SODADA ADOX S.A.
GRANULADA**

Absorbedor de CO2 con indicador de saturación

Composición:

Hidróxido de Calcio - Hidróxido de Sodio - Indicador - Agua

Contenido Neto :

INDUSTRIA ARGENTINA

PANEL SECUNDARIO

Uso: Absorbedor de CO2, utilizado en anestesia, pruebas de metabolismo y terapias de oxígeno.

Modo de uso: Completar el canister con la CAL SODADA ADOX S.A. y utilizarla hasta su agotamiento, cuando el producto cambia de color significa que la CAL SODADA debe ser reemplazada.

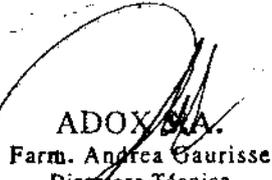
Contiene indicador de saturación que posee la propiedad de cambiar de color del blanco al violeta al agotarse su capacidad para absorber CO2.

Producto para uso profesional exclusivo.

Condiciones de conservación, almacenamiento y transporte: Conservar el producto en envase herméticamente cerrado, almacenar en lugar fresco y seco, proteger de la humedad. Evitar calor excesivo. Conservar a temperaturas entre 8° y 35°.

Precaviones: La cal sodada al ser un producto cáustico puede causar corrosión o ataque a los filtros, dependiendo de los materiales de los mismos. Ni el bronce ni el hierro son afectados pero algunos filtros de plástico y de vidrio pueden ser atacados. Este problema disminuye limpiando regularmente y cuidadosamente los filtros. La cal sodada puede absorber CO2 o bien absorber o perder humedad de la atmósfera y esto depende de la humedad relativa del ambiente. Por lo tanto es importante que la cubeta de cal sodada este herméticamente cerrada. La exposición de cal sodada a la atmósfera durante periodos de tiempo innecesariamente largos, puede cambiar el contenido de humedad y afectar la eficiencia.


ADOX S.A.
Carlos A. Borsani
L.E. 4.605.203
APODERADO


ADOX S.A.
Farm. Andrea Gaurisse
Directora Técnica

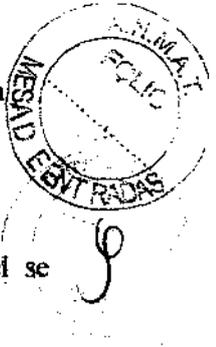
ADOX S.A.
Carlos A. Borsani
L.E. 4.605.203
APODERADO

8143

En caso de infección reconocida, el filtro debe limpiarse completamente y volverse a cargar con cal sodada fresca antes de usarse nuevamente en otros pacientes.

Utilizar guantes de protección para manipular el producto.

Evitar contacto con los ojos y piel. En caso de contacto con los ojos y/o piel se recomienda enjuagar con abundante agua y llamar al médico especialista.



Nº de lote :
Fecha de fabricación:
Fecha de vencimiento:

Producto autorizado por la A.N.M.A.T. PM -
Director técnico: Nicolás Di Lalla - Licenciado en Ciencias Químicas

Elaborado por: ADOX S.A.
Cerrito 1225 - Ituzaingó - Pcia de Bs. As.
TEL 4481-6120 0800-888-9229

INDUSTRIA ARGENTINA

SE UTILIZARÁ EL MISMO RÓTULO PARA TODAS LAS PRESENTACIONES
1 litro - 5 litros - 20 litros


Lic. Nicolás A. Di Lalla
Director Técnico MN 9833
ADOX S.A.


ADOX S.A.
Fam. Andrea Gaurisse
Directora Técnica


ADOX S.A.
Carlos A. Borsani
L.E. 4.605.203
APODERADO

8143

ANEXO III.B



09311

PROYECTO DE ROTULO

PANEL PRINCIPAL

**CAL SODADA ADOX S.A.
GRANULADA**

Absorbedor de CO2 con indicador de saturación

Composición:

Hidróxido de Calcio -Hidróxido de Sodio - Indicador -Agua

Contenido Neto :

INDUSTRIA ARGENTINA

PANEL SECUNDARIO

Uso: Absorbedor de CO2, utilizado en anestesia, pruebas de metabolismo y terapias de oxígeno.

Modo de uso: Completar el canister con la CAL SODADA ADOX S.A. y utilizarla hasta su agotamiento, cuando el producto cambia de color significa que la CAL SODADA debe ser reemplazada.

Contiene indicador de saturación que posee la propiedad de cambiar de color del blanco al violeta al agotarse su capacidad para absorber CO2.

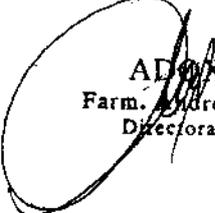
Producto para uso profesional exclusivo.

Condiciones de conservación, almacenamiento y transporte: Conservar el producto en envase herméticamente cerrado, almacenar en lugar fresco y seco, proteger de la humedad. Evitar calor excesivo. Conservar a temperaturas entre 8° y 35°.

Precauciones: La cal sodada al ser un producto cáustico puede causar corrosión o ataque a los filtros, dependiendo de los materiales de los mismos. Ni el bronce ni el hierro son afectados pero algunos filtros de plástico y de vidrio pueden ser atacados. Este problema disminuye limpiando regularmente y cuidadosamente los filtros. La cal sodada puede absorber CO2 o bien absorber o perder humedad de la atmósfera y esto depende de la humedad relativa del ambiente. Por lo tanto es importante que la cubeta de cal sodada este herméticamente cerrada. La exposición de cal sodada a la atmósfera durante periodos de tiempo innecesariamente largos, puede cambiar el contenido de humedad y afectar la eficiencia.


ADOX S.A.
Carlos A. Borsani
L.E. 4.605.203
APODERADO


Lic. Nicolás A. Di Lauro
Director Técnico MN 9835
ADOX S.A.


ADOX S.A.
Farm. Andrea Gaurisse
Directora Técnica
ADOX S.A.
Carlos A. Borsani
L.E. 4.605.203
APODERADO

09343



En caso de infección reconocida, el filtro debe limpiarse completamente y volverse a cargar con cal sodada fresca antes de usarse nuevamente en otros pacientes.

Utilizar guantes de protección para manipular el producto.

Evitar contacto con los ojos y piel. En caso de contacto con los ojos y/o piel se recomienda enjuagar con abundante agua y llamar al médico especialista.

0931

Nº de lote :

Fecha de fabricación:

Fecha de vencimiento:

Producto autorizado por la A.N.M.A.T.

PM -

Director técnico: Nicolás Di Lalla - Licenciado en Ciencias Químicas

Elaborado por: ADOX S.A.

Cerrito 1225 - Ituzaingó - Pcia de Bs. As.

TEL 4481-6120 0800-888-9229

INDUSTRIA ARGENTINA

SE UTILIZARÁ EL MISMO RÓTULO PARA TODAS LAS PRESENTACIONES
1 litro - 5 litros - 20 litros

Lic. Nicolás A. Di Lalla
Director Técnico MN 9833
ADOX S.A.

ADOX S.A.
Carlos A. Borsani
L.E. 4.605.203
APODERADO

ADOX S.A.
Andrea Gaurisse
Directora Técnica

ADOX S.A.
Carlos A. Borsani
L.E. 4.605.203
APODERADO

PROYECTO DE ROTULO

PANEL PRINCIPAL

**CAL SODADA ADOX S.A.
GRANULADA**

Absorbedor de CO2 con indicador de saturación

Composición:

Hidróxido de Calcio - Hidróxido de Sodio - Indicador - Agua

Contenido Neto :

INDUSTRIA ARGENTINA

PANEL SECUNDARIO

Uso: Absorbedor de CO2. utilizado en anestesia, pruebas de metabolismo y terapias de oxígeno.

Modo de uso: Completar el canister con la CAL SODADA ADOX S.A. y utilizarla hasta su agotamiento. cuando el producto cambia de color significa que la CAL SODADA debe ser reemplazada.

Contiene indicador de saturación que posee la propiedad de cambiar de color del blanco al violeta al agotarse su capacidad para absorber CO2.

Producto para uso profesional exclusivo.

Condiciones de conservación, almacenamiento y transporte: Conservar el producto en envase herméticamente cerrado. almacenar en lugar fresco y seco, proteger de la humedad. Evitar calor excesivo. Conservar a temperaturas entre 8° y 35°.

Precauciones: La cal sodada al ser un producto cáustico puede causar corrosión o ataque a los filtros, dependiendo de los materiales de los mismos. Ni el bronce ni el hierro son afectados pero algunos filtros de plástico y de vidrio pueden ser atacados. Este problema disminuye limpiando regularmente y cuidadosamente los filtros. La cal sodada puede absorber CO2 o bien absorber o perder humedad de la atmósfera y este depende de la humedad relativa del ambiente. Por lo tanto es importante que la cubeta de cal sodada este herméticamente cerrada. La exposición de cal sodada a la atmósfera durante periodos de tiempo innecesariamente largos, puede cambiar el contenido de humedad y afectar la eficiencia.


ADOX S.A.
Carlos A. Borsani
L.E. 4.605.203
APODERADO


ADOX S.A.
Firma: Andrea Gaurisse
Directora Técnica

09311



En caso de infección reconocida, el filtro debe limpiarse completamente y volverse a cargar con cal sodada fresca antes de usarse nuevamente en otros pacientes.

Utilizar guantes de protección para manipular el producto.

Evitar contacto con los ojos y piel. En caso de contacto con los ojos y/o piel se recomienda enjuagar con abundante agua y llamar al médico especialista.

Nº de lote :

Fecha de fabricación:

Fecha de vencimiento:

Producto autorizado por la A.N.M.A.T.

PM -

Director técnico: Andrea Marcela Gaurisse. Farmacéutica

Elaborado por: ADOX S.A.

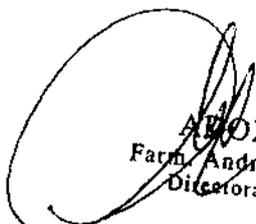
Cerrito 1225 -Ituzaingó - Pcia de Bs. As.

TEL 4481-6120 0800-888-9229

INDUSTRIA ARGENTINA

SE UTILIZARÁ EL MISMO RÓTULO PARA TODAS LAS PRESENTACIONES

1 litro - 4 litros - 5 litros - 20 litros



ADOX S.A.
Farm. Andrea Gaurisse
Directora Técnica



ADOX S.A.
Carlos A. Borsani
L.E. 4.605.203
APODERADO