



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

1.406

BUENOS AIRES,

15 FEB. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-24317-10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ADYC 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. 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 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°

1406

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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 ADYC®, nombre descriptivo SISTEMA PARA RESPIRADOR y nombre técnico Circuitos Respiratorios Externos, para Ventiladores, de acuerdo con lo solicitado por ADYC S.R.L., 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 374 a 375 y 376 a 377 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1151-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

1406

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0000-24317-10-8

DISPOSICIÓN Nº

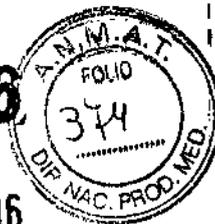
1406

ER

DR. R. BERTO LEDE
Subadministrador Nacional
▲.N.M.A.T.

PM 1151-1 ADYC SRL-SISTEMA PARA RESPIRADOR
3036 Registro de familia de productos médicos (Clase II)

1406



15 FEB. 2016

ANEXO III.B

Proyecto de Rotulo (Sistema)

Nombre del fabricante: ADYC S.R.L.

Dirección: Diego Pombo 4565/67, San Martín Provincia de Buenos Aires, Argentina.

SISTEMA PARA RESPIRADOR

Marca: ADyC®

Lote: xxx

Fecha de fabricación: xxx

Producto médico de un solo uso.

Temperatura de almacenamiento: 0° C – 35°C.

Mantener en lugar seco, evitar exceso de humedad.

No exponer a la luz solar.

Frágil.

Producto NO Estéril.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Prohibida su reutilización.

No utilizar por más de 5 días consecutivos para preservar la asepsia.

Cambiar el filtro HME cada 24 hs- 48 hs o de acuerdo a indicación medica.

Directora Tecnica: Dra. Andrea Andina Silva – Farmacéutica – MP 18665

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1151-1

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ADYC S.R.L.
DANIEL O. CENTONZE
GERENTE

DIRECTORA TÉCNICA SILVA
FARMACÉUTICA CA
M.N. N° 15.209

PM 1151-1 ADYC SRL-SISTEMA PARA RESPIRADOR
3036 Registro de familia de productos médicos (Clase II)

1406



ANEXO III.B

Proyecto de Rotulo (Accesorio)

Nombre del fabricante: ADYC S.R.L.

Dirección: Diego Pombo 4565/67, San Martín Provincia de Buenos Aires, Argentina.

ACCESORIO FPXXX

Marca: ADyC ®

MODELO

PARA UTILIZAR CON EL SISTEMA FPXXX

Lote: xxx

Fecha de fabricación: xxx

Producto médico de un solo uso.

Temperatura de almacenamiento: 0° C – 35°C.

Mantener en lugar seco, evitar exceso de humedad.

No exponer a la luz solar.

Fragil.

Producto NO Estéril.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Prohibida su reutilización.

Directora Tecnica: Dra. Andrea Andina Silva – Farmacéutica – MP 18665

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1151-1

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


ADYC S.R.L.
DANIEL O. CENTONZE
GERENTE


DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA
M.N. N° 15.209
SILVA
CA

PM 1151-1 ADYC SRL-SISTEMA PARA RESPIRADOR
3036 Registro de familia de productos médicos (Clase II)

140



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Nombre del fabricante: ADYC S.R.L.

Dirección: Diego Pombo 4565/67, San Martín Provincia de Buenos Aires, Argentina.

SISTEMA PARA RESPIRADOR

Marca: ADyC®

Lote:xxx

Producto médico de un solo uso.

Temperatura de almacenamiento: 0° C – 35°C.

Mantener en lugar seco, evitar exceso de humedad.

No exponer a la luz solar.

Frágil.

Producto NO Estéril.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Prohibida su reutilización.

No utilizar por más de 5 días consecutivos para preservar la asepsia.

Cambiar el filtro HME cada 24 hs- 48 hs o de acuerdo a indicación médica.

Directora Técnica: Dra. Andrea Andina Silva – Farmacéutica – MP 18665

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1151-1

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

INDICACIONES

Se utiliza para ventilar al paciente a través de sistemas que lo conectan a un respirador artificial.

INSTRUCCIONES DE USO

El producto se conecta a un Respirador Artificial y a un tubo endotraqueal que el paciente tiene previamente colocado. La conexión la realiza personal calificado.

- Conectar el codo 90° en el único lugar disponible, el tubo endotraqueal o a la traqueotomía previamente colocado en el paciente.
 - El extremo que posee filtro se conecta al terminal inspiratorio del respirador artificial.
 - El extremo sin filtro se conecta al terminal espiratorio del respirador artificial.
- Se procede a hacer funcionar el respirador artificial y se comprueba que o aparezca alarmas de fuga, de ser así, chequear el correcto ensamble de cada una de las partes.

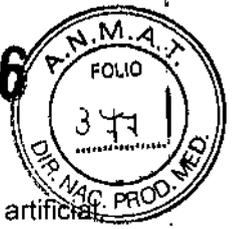
Se recomienda no utilizar el sistema por más de 5 días consecutivos para preservar la asepsia.

Se recomienda cambiar el filtro HME cada 48 hs o de acuerdo a indicación médica.


ADYC S.R.L.
DANIEL O. CENTONZE
GERENTE

MARCELA
DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA
M.N. N° 15.209


SILVA



Este previene la obstrucción del filtro debido a secreciones del paciente.

Los accesorios si deben ser reemplazadas durante el proceso de respiración artificial, se deberá desconectar la pieza preexistente, y se colocará en su lugar una nueva e la misma posición.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

El Producto NO estéril, es de un solo uso.

Se entregan en un empaque el cual debe estar intacto antes de ser utilizado, el cual lo protege y lo mantiene en condiciones adecuadas de higiene. En caso de rotura del envase, el producto deberá ser descartado.

Cuando el respirador artificial indica a través de la alarma correspondiente, resistencia al flujo, indica que el filtro o la nariz artificial del sistema debe ser cambiado, porque esta obstruido por secreciones del paciente, salvo que el profesional actuante determine que la obstrucción es ocasionada por un problema fisiológico del paciente.

Al momento de desconectar al paciente, sea para el reemplazo del sistema o para su desvinculación definitiva con el respirador, se debe desconectar primero el lado paciente.

ADYC S.R.L.
DANIEL O. CENTONZE
GERENTE

MARCELA A. SILVA
DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA
M.N. Nº 15.209



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-24317-10-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1406**, y de acuerdo con lo solicitado por ADYC 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: SISTEMA PARA RESPIRADOR

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-003-Circuitos Respiratorios Externos, para Ventiladores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ADYC®

Clase de Riesgo: II.

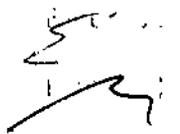
Indicación/es autorizada/s: se utilizan para ventilar al paciente a través de sistemas que lo conecten a un respirador artificial.

Modelo/s: SISTEMA PARA RESPIRADOR. MODELO: FP 524 UNIVERSAL 160/200 CM

SISTEMA PARA RESPIRADOR. MODELO: FP 524A CON FILTRO HME Y CATETER MOUNT

SISTEMA PARA RESPIRADOR. MODELO: FP 524B CON NARIZ ARTIFICIAL

SISTEMA PARA RESPIRADOR. MODELO: FP 524C CON ALARGUE FLEXIBLE

 4

ACCESORIO P/ SISTEMA PARA RESPIRADOR. MODELO: FP 501 - ACAPIR
CATÉTER MOUNT DOBLE GIRO CON MANGUERA EXTENSIBLE

ACCESORIO P/ SISTEMA PARA RESPIRADOR. MODELO: FP 501/3 - FLEX GRIP
ALARGUE FLEXIBLE

ACCESORIO P/ SISTEMA PARA RESPIRADOR. MODELO: FP 515 MANGUERA
CORRUGADA

ACCESORIO P/ SISTEMA PARA RESPIRADOR. MODELO: FP 516 - IHC TRACH
HUMIDIFICADOR PARA TRAQUEOTOMIA

ACCESORIO P/ SISTEMA PARA RESPIRADOR. MODELO: FP 516P - IHC TRACH
HUMIDIFICADOR PARA TRAQUEOTOMIA DE CELULOSA

ACCESORIO P/ SISTEMA PARA RESPIRADOR. MODELO: FP 517 - BACFIL FILTRO
BACTERIANO VIRAL 0.2 μm

ACCESORIO P/ SISTEMA PARA RESPIRADOR. MODELO: FP 518 - BACFIL HME
FILTRO BACTERIANO VIRAL 0.2 μm HUMIDIFICADOR

ACCESORIO P/ SISTEMA PARA RESPIRADOR. MODELO: FP 518P - BACFIL HME
FILTRO BACTERIANO VIRAL 0.2 μm HUMIDIFICADOR DE CELULOSA

ACCESORIO P/ SISTEMA PARA RESPIRADOR ARTIFICIAL. MODELO: FP 519 - IHC
FLEX NARIZ ARTIFICIAL

ACCESORIO P/ SISTEMA PARA RESPIRADOR ARTIFICIAL DE CELULOSA.
MODELO: FP 519P - IHC FLEX NARIZ ARTIFICIAL

ACCESORIO P/ SISTEMA PARA RESPIRADOR. MODELO: FP 528 - VITRAK
ESTILETE DE INTUBACIÓN



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ACCESORIO P/ SISTEMA PARA RESPIRADOR. MODELO: FP 542 CODO 90º CON
TOMA CAPNOGRÁFICA

Período de vida útil: 3 años

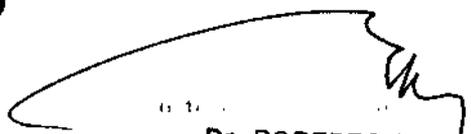
Forma de presentación: para sistemas de respirador y para los accesorios envase
unitario.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: ADYC SRL, Diego Pombo 4565/67, San Martín, provincia
de Buenos Aires

Se extiende a ADYC S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
1151-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**15 FEB, 2016**..., siendo su vigencia
por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1406**


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.