



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

DISPOSICIÓN Nº **6442**

BUENOS AIRES, 23 OCT 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-1878/13-9 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. 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 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.

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.



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

6442

DISPOSICIÓN Nº

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:

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 del producto médico de marca Galemed, nombre descriptivo Cánula nasal para oxigenación nasal con muestreo de dióxido de carbono y nombre técnico Cánulas, para oxigenación nasal, con muestreo de dióxido de carbono, 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.

ARTÍCULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 14 a 19 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1501-55, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN Nº **6442**

ARTÍCULO 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 1-47-1878/13-9

DISPOSICIÓN Nº **6442**

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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° **6442**

Nombre genérico del producto médico: Cánula nasal para oxigenación nasal con muestreo de dióxido de carbono.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 18-149, Cánulas, para oxigenación nasal, con muestreo de dióxido de carbono.

Marca del producto médico: Galemed.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: un tubo semirígido que se utiliza para entregar simultáneamente oxígeno y permitir el muestreo de gas exhalado para la vigilancia del dióxido de carbono a través de sondas separadas que se insertan en las fosas nasales de los pacientes.

Modelo(s): Cánula nasal con muestreo de dióxido de carbono.

Período de vida útil: 3 años desde su fabricación

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

Nombre del fabricante: Galemed Corporation.

Lugar/es de elaboración: 87 Li-Gong 2nd Road Wu-jia, I-Lan, 268 Taiwan - República de China.

Expediente N° 1-47-1878/13-9

DISPOSICIÓN N° **6442**

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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 Nº

6442
.....

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

6442



| | |
|------------|----------------------------------|
| VICMOR SRL | Proyecto de Rótulo PM:1501-55 |
|------------|----------------------------------|

Cánula Nasal de CO₂

Fabricado por: Galemed Corporation. 87 Li-Gong 2nd Road Wu-jia, I-Lan, 268 Taiwan - Republica de China.

Importado por: Vicmor SRL. Erezcano 2780, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Marca: Galemed

Modelo: Cánula Nasal con muestreo de Dióxido de Carbono

Producto No estéril

Producto de un solo uso



Lote:

Fecha de Fabricación:

Vencimiento:

Condiciones de almacenamiento: Temperatura: -40°C a 60°C

Condición de manipulación: Temperatura: 10°C a 44°C

Precauciones o advertencias: Ver instrucciones de uso

Responsable Técnico: Farmacéutico Hernán L. Martínez Abal MN 12794

Producto Autorizado por la ANMAT PM: 1501-55

Condición de Venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



VICMOR S.R.L.
ALICIA BEATRIZ BREA
SOCIO GERENTE



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



6442



| | |
|------------|---|
| VICMOR SRL | Proyecto de Instrucciones de Uso PM: 1501-55 |
|------------|---|

Cánula Nasal de CO₂

3.1

Fabricado por: Galemed Corporation. 87 Li-Gong 2nd Road Wu-jia, I-Lan, 268 Taiwan - Republica de China.

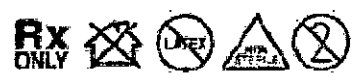
Importado por: Vicmor SRL. Erezcano 2780, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Marca: Galemed

Modelo: Cánula Nasal con muestreo de Dióxido de Carbono

Producto No estéril

Producto de un solo uso



Condiciones de almacenamiento: Temperatura: -40°C a 60°C

Condición de manipulación: Temperatura: 10°C a 44°C

Responsable Técnico: Farmacéutico Hernán L. Martínez Abal MN 12794

Producto Autorizado por la ANMAT PM: 1501-55

Condición de Venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

3.2.

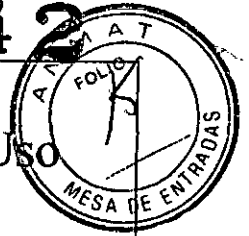
Finalidad de uso:

Un tubo semi-rígido que se utiliza para entregar simultáneamente oxígeno y permitir el muestreo de gas exhalado para la vigilancia del dióxido de carbono a través de sondas separadas que se insertan en las fosas nasales de los pacientes.

VICMOR S.R.L.
ALICIA BEATRIZ BREDÁ
SOCIO GERENTE

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

6442



| | |
|------------|---|
| VICMOR SRL | Proyecto de Instrucciones de Uso PM: 1501-55 |
|------------|---|

Referencias: 3072, cánula de conservación de O2

Características

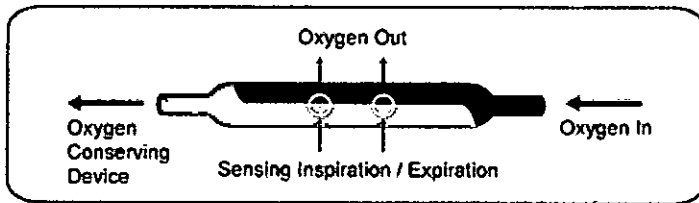
El diseño patentado de doble lumen permite la monitorización y detección de ambas fosas nasales para una mejor precisión.



Material suave y libre de látex reduce la irritación de la piel y proporciona una mayor flexibilidad y comodidad.

Diseño ergonómico para mayor comodidad y un mejor confort.

Limita tubo de doble lumen con diseño de estrellas para evitar que se enrede o se tuerza. Tubo de color codificado reduce la posibilidad de errores de conexión. Conector de tubo de Oxígeno estándar compatible con la mayoría de dispositivos de conservación de oxígeno.

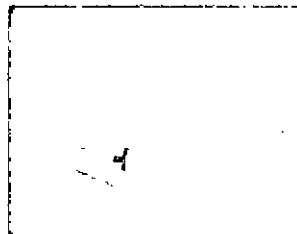


| REF | PRODUCT NAME | PACKAGING |
|------|---------------------------|-------------------------|
| 3072 | Oxygen Conserving Cannula | 20 pcs/box, 4 boxes/ctn |

Referencias: 3071, 3073, 3074 y 3075

Capno Duo Flow O2 / CO2 Sampling Cannula

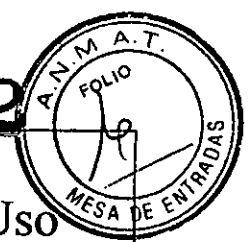
1 set/pkg, 12 sets/box



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

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

6442



VICMOR SRL

Proyecto de Instrucciones de Uso PM: 1501-55

Características

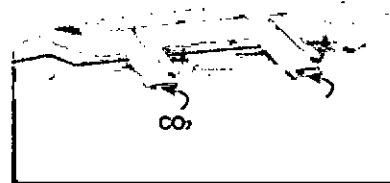
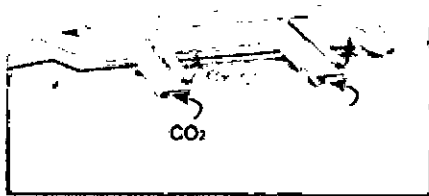
Cánula de muestreo para capnografía con diseño de doble canal para la entrega de oxígeno y el muestreo simultáneo de CO₂.

Material suave y libre de látex reduce la irritación de la piel y proporciona una mayor flexibilidad y comodidad.

Diseño de tubo doble lumen con estrellas de diseño para evitar que se enrede o se tuerza.

Filtro hidrofóbico que impide la humedad y la condensación en el dispositivo de control para evitar el daño o contaminación.

- Dual channel cannula: Silicóne



- Length: 1.6 m
- End-tidal CO₂ device connector: 4.3 Luer lock
- O₂ connector: 4.8 mm I.D.

| REF | PRODUCT NAME | PACKAGING |
|------|---|------------------------|
| 3073 | Capno CO ₂ Sampling Cannula | 1 set/pkg, 50 sets/box |
| 3074 | Capno Duo CO ₂ /Pressure Sampling Cannula | 1 set/pkg, 40 sets/box |
| 3071 | Capno Duo Flow O ₂ /CO ₂ Sampling Cannula | 1 set/pkg, 25 sets/box |
| 3078 | Capno CO ₂ Sampling Nasal Plug | 1 set/pkg, 50 sets/box |
| 3075 | Capno CO ₂ Sampling Connector | 1 set/pkg, 40 sets/box |
| 3076 | Capno Mask, Child | 1 set/pkg, 25 sets/box |
| 3077 | Capno Mask, Adult | 1 set/pkg, 25 sets/box |

Capno CO₂ Sampling Cannula

1 set/pkg, 50 sets/box

VICMOR S.R.L.
ALICIA BEATRIZ BREDI
SOCIO GERENTE

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



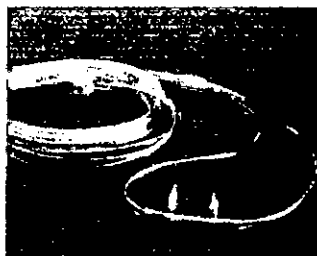
| | |
|------------|---|
| VICMOR SRL | Proyecto de Instrucciones de Uso PM: 1501-55 |
|------------|---|

Referencia: 3075

Capno Sampling Connector

Características

Conector y



juego de tubos para

capnografía.

Diseñado para la conexión a otras interfaces o el muestreo de CO₂.

Puede ser conectado al tubo endotraqueal, mascarilla nasal vías respiratorias, el tubo de traqueotomía, circuito de respiración y resucitador manual.

Filtro hidrófobo impide que la humedad y la condensación entren en el dispositivo de control y así evitar el daño o contaminación.

Especificaciones

Longitud: 25 cm

Conector del dispositivo al final de la espiración de CO₂: 4,3

Conector Luer recto: 22/15 mm, 15/10 mm

Capno CO₂ Sampling Nasal Pillow

Características

Almohadilla nasal de capnografía.

Almohada individual nasal para la inserción rápida y fácil en el orificio nasal.

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

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

VICMOR SRL

6442
Proyecto de Instrucciones de Uso
PM: 1501-55



Adecuado para el muestreo de CO2 en los pacientes con sonda de alimentación o de otros tubos insertados y permite a los pacientes a inhalar y exhalar libremente a través del orificio de mayor tamaño.

Referencia: 3240, 3241, 3242 y 3243

Características

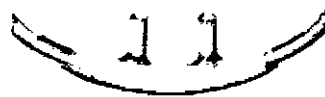
Cánula nasal para la administración de oxígeno.

Diseño ergonómico con cánulas nasales suaves y curvas.

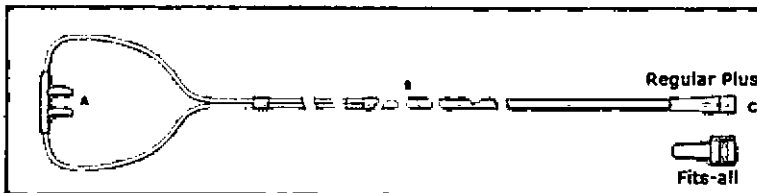
Diseño Over-the-ear (arriba de la oreja) proporciona un ajuste más cómodo y seguro.

Estilo lumen de estrella del tubo asegura un flujo de aire suave, incluso cuando la tubería está doblada.

Diseño ergonómico con cánulas nasales suaves y curvas.



Especificaciones



- A - Cannula sizes: Adult, Child, Infant
- B - Oxygen Tubing: Star lumen. Length: 200cm.
 - Types of Connectors: Regular Plus and Fits-All.

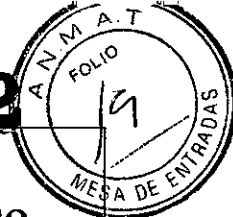
With Regular Plus O2 Connector

| REF | PRODUCT NAME | PACKAGING |
|------|--|-----------------------|
| 3243 | Softip-3 Nasal Cannula, Adult Large (Regular+) | 1 pc/pkg, 100 pcs/box |
| 3242 | Softip-3 Nasal Cannula, Adult (Regular+) | 1 pc/pkg, 100 pcs/box |
| 3241 | Softip-3 Nasal Cannula, Child (Regular+) | 1 pc/pkg, 100 pcs/box |
| 3240 | Softip-3 Nasal Cannula, Infant (Regular+) | 1 pc/pkg, 100 pcs/box |

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

Dr. HERNAN MARTINEZ ABAL
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12.754

6442

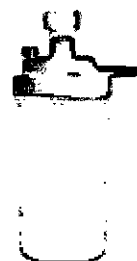


| | |
|------------|---|
| VICMOR SRL | Proyecto de Instrucciones de Uso PM: 1501-55 |
|------------|---|

Referencia: 3416

Características

Humidificador de burbuja más pequeña, para el dispositivo de suministro de oxígeno y para uso a corto plazo.



Posee expansor de burbuja que mejora la producción de burbujas y mejora la calidad y la comodidad de la terapia de humidificación.

Conector estándar de DISS para la conexión al medidor de flujo.

Un solo uso.

Especificaciones


Válvula de seguridad: 4 PSI

Conector estándar de DISS se puede conectar a flujómetros.

Conexión para tubo de oxígeno: 6 mm.



VICMOR S.R.L.
ALICIA BEATRIZ BREDAN
SOCIO GERENTE


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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1878/13-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6442**, 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 genérico del producto médico: Cánula nasal para oxigenación nasal con muestreo de dióxido de carbono.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 18-149, Cánulas, para oxigenación nasal, con muestreo de dióxido de carbono.

Marca del producto médico: Galemed.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: un tubo semirígido que se utiliza para entregar simultáneamente oxígeno y permitir el muestreo de gas exhalado para la vigilancia del dióxido de carbono a través de sondas separadas que se insertan en las fosas nasales de los pacientes.

Modelo(s): Cánula nasal con muestreo de dióxido de carbono.

Período de vida útil: 3 años desde su fabricación

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

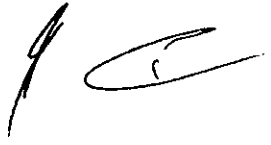
Nombre del fabricante: Galemed Corporation.

Lugar/es de elaboración: 87 Li-Gong 2nd Road Wu-jia, I-Lan, 268 Taiwan - República de China.

..//

Se extiende a Vicmor S.R.L. el Certificado PM-1501-55, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 OCT 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6442**



Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.