



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **0819**

22 ENE 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-47-002617-12-1 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. 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° 0819

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

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 Galemed, nombre descriptivo Filtro bacterial para circuitos respiratorios, y nombre técnico Filtros, de Bacterias, de acuerdo con lo solicitado por Vicmor 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 154 y 155 a 157 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1501-44, 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 0819

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, 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 1-47-002617-12-1

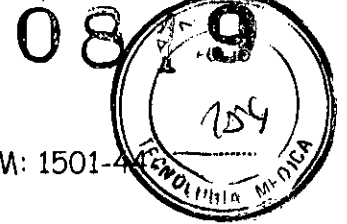
DISPOSICIÓN Nº 0819

EA

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

VICMOR SRL

ROTULO
FILTROS



Filtros bacterial para Circuitos Respiratorios

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

Modelos: Filtros Bacterial para Circuitos Respiratorios

Producto No estéril

Lote:

Fecha de fabricación:

Vencimiento:

Producto de un solo uso




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


Condición de manipulación: Temperatura: -18°C a 50°C

Condición de Venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Responsable Técnico: Farmacéutico Hernán L. Martínez Abal MN 12794

Producto Autorizado por la ANMAT PM: 1501-44


Dr. HERNAN MARTINEZ ABAL
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12794


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

VICMOR SRL

INSTRUCCIONES DE USO
Filtros bacterial para Circuito Respiratorio

PM: 1501-44



Filtros bacterial para Circuito Respiratorio

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**Modelos:** Filtros Bacterial para Circuitos Respiratorios

Producto No estéril


Producto de un solo uso

**Condiciones de almacenamiento:** Temperatura: -40°C a 60°C **Condición de manipulación:** Temperatura: -18°C a 50°C **Condición de Venta:** venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**Responsable Técnico:** Farmacéutico Hernán L. Martínez Abal MN 12794

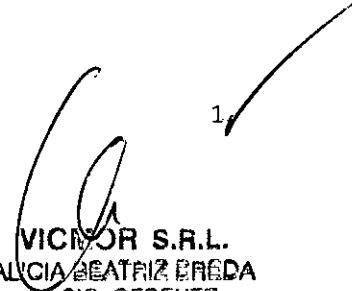
Producto Autorizado por la ANMAT PM: 1501-44

3.2 FINALIDAD DE USO

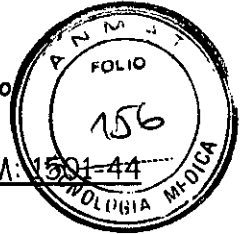
Componente para fijarse a un circuito de respiración, para prevenir y proteger al paciente contra las infecciones bacterianas y virales.



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



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

**Características**

Los Filtros intercambiadores de calor y humedad se colocan en circuitos respiratorios (interfaces paciente-ventilador) y se encuentran contruidos de diferentes materiales higroscópicos o hidrofóbicos que atrapan humedad y calor exhalada por el paciente y la entregan en la inspiración siguiente de manera de que el aire que le llegue en la fase inspiratoria a los paciente sea lo más fisiológico posible. Dependiendo del material y condiciones de evaluación es la eficiencia que presentan.

Instrucciones de uso


Ubicar los filtros de los modelos 3485, HF 11, 39012, 39020, 7FAD11, 7FAD12, 7FAD21, 7FAD22, 7FAD31, 7FAD32, HF 31, HF 32 entre el paciente y el circuito. Las conexiones son de tamaño universal.

Ubicar los filtros de los modelos HF 12, HF 13, HF 14, HF 15 directamente a la cánula de traqueostomía. Las conexiones son de tamaño universal.

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.

Filtros disponibles:

- A) Filtro HME - Referencia: 3485, HF 11, HF 12, HF 13, HF 14, HF 15
- B) Filtro HME con puerto luer - Referencia: 39012
- C) Filtro Hidrofóbico - Referencia: 39020
- D) Filtro viral/bacterial - Referencia: 7FAD11, 7FAD12, 7FAD21, 7FAD22, 7FAD31, 7FAD32, HF 31, HF 32


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

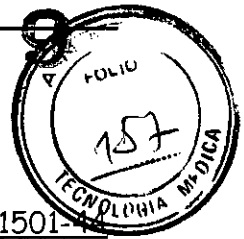

VICMOR S.R.L.
ALICIA BEATRIZ BREDA
SOCIO GERENTE

0819

INSTRUCCIONES DE USO

VICMOR SRL

Filtros bacterial para Circuito Respiratorio



PM: 1501-1

3.3 y 3.4 Cada filtro debe inspeccionarse visualmente y comprobarse su funcionamiento, fugas y oclusión inmediatamente antes de su uso con cada paciente.

3.7 ROTURA DEL ENVASE E INDICACIÓN DE LOS MÉTODOS ADECUADOS DE REESTERILIZACIÓN


No corresponde (no es producto médico estéril no posee envase protector de la esterilidad, por lo tanto no corresponde la indicación de métodos adecuados de reesterilización)

3.8 LIMPIEZA, DESINFECCIÓN ACONDICIONAMIENTO Y MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN

El filtro deberá cambiarse de acuerdo al protocolo de limpieza y desinfección del hospital o entidad sanitaria, o cuando se ajuste a las especificaciones descriptas.

3.13 MEDICAMENTOS QUE EL PRODUCTO MEDICO ESTA DESTINADO A ADMINISTRAR

Es un componente que se encuentra formando parte de un circuito respiratorio, particularmente en aquellos de doble rama, en donde el aire es reinhalado, y donde se filtra y humidifica antes de ingresar nuevamente al paciente. No está destinado a administrar medicamento, a lo sumo circula por él mezcla de O₂-aire.


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


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-002617-12-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0819** , y de acuerdo con 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: Filtro bacterial para circuitos respiratorios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-712 Filtros, de Bacterias.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Galemed.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Componente para fijarse a un circuito de respiración, para prevenir y proteger al paciente contra las infecciones bacterianas y virales.

Modelo/s: Filtro bacterial para circuitos respiratorios.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: 1 producto por empaque.

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 de Autorización e Inscripción del PM-
1501-44, en la Ciudad de Buenos Aires, a 22 ENE 2015, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0819



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