



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

DISPOSICIÓN N° 7927

BUENOS AIRES, 26 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-22-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROPATO HNOS. S.A.I.C. 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 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.



DISPOSICIÓN N° 7927

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

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 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 del producto médico de marca LMA Maddy, nombre descriptivo **DISPOSITIVO DE ATOMIZACIÓN MUCOSA NASO Y OROFARÍNGEA, PEDIÁTRICO** y nombre técnico **ATOMIZADORES**, de acuerdo a lo solicitado por **PROPATO HNOS. S.A.I.C.**, 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 24 y 22 a 23 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-647-194, 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 N° 7927

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-22-14-6

DISPOSICIÓN N° **7927**

F.R.

Ing ROGELIO LOPEZ
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 Nº7927.....

Nombre descriptivo: DISPOSITIVO DE ATOMIZACIÓN MUCOSA NASO Y OROFARÍNGEA, PEDIÁTRICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-226 - ATOMIZADORES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LMA Maddy.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Utilizado para atomizar soluciones de uso tópico en las membranas mucosas naso y orofaríngeas de pacientes pediátricos.

Modelos: Mad800 (LMA Maddy) Dispositivo pediátrico de atomización mucosal con jeringa de 3ml.

Mad900 (LMA Maddy) Dispositivo pediátrico de atomización mucosal sin jeringa.

Período de Vida Útil: 3 años.

Formas de Presentación: Por unidad y sus accesorios.

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

Nombre del fabricante: Wolfe Tory Medical, Inc.

Lugar/es de elaboración: 79 West 4500 South, Suite 18 Salt Lake City, UT 84107, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-22-14-6

DISPOSICIÓN Nº 7927

Ing ROGELIO LOPEZ
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 N°

7927

dl

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

7927



INSTRUCCIONES DE USO:

- 1) Fabricado por: Wolfe Tory Medical, Inc. -79 West 4500 South, Suite 18 Salt Lake City, UT 84107- USA.
- 2) Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios - Av. Rodríguez Peña 2045 - Santos Lugares - Bs. As. - Argentina
- 3) Dispositivo de Atomización de la Mucosa Naso y Orofaringeas, Marca: LMA Maddy
- 4) Modelos:
- 5) Formas de presentación: Una unidad con sus accesorios.
- 6) Producto de Uso Único.
- 7) Conservar alejado de fuentes de luz y calor, almacenar en lugar limpio y seco.
- 8) Director técnico: Gustavo Daniele - farmacéutico - MN 13086
- 9) Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-647-194
- 10) Condición de venta:

Instrucciones para el Uso

DISPOSITIVO DE ATOMIZACIÓN MUCOSAL PEDIÁTRICO

INDICACIONES DE USO: para atomizar soluciones de uso tópico en las membranas mucosas naso y orofaríngeas.

MODO DE EMPLEO:

1. Deconectar el LMA™ MADdy™ de la jeringa que se adjunta (únicamente MAD800).
2. Llenar la jeringa con el volume deseado de solución y eliminar el aire residual.
3. Conectar el LMA MADdy a la jeringa. Si está utilizando el LMA MADdy con una extension de tubería de 10,2 cm eliminar el aire de la tubería y acodar la extension a la posición deseada. La tubería permanecerá en una posición fija.
4. Colocar la punta del LMA MADdy en al ventanilla nasa o en la cavidad orofaríngea.

ADVERTENCIA: NO colocar la punta del LMA MADdy dentro de la tráquea.

5. Comprimir el émbolo de la jeringa para rociar la solución atomizada en las cavidades nasal u orofaríngea.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
Aprobado

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.E. 18583
D.N.I. 22.520.868

7927



ADVERTENCIA: La utilización en más de un paciente de productos indicados para usarse en un solo paciente puede generar un rendimiento defectuoso o la pérdida de funcionalidad, y también puede provocar exposición a patógenos víricos, bacterianos, fúngicos o priónicos. Estos productos no cuentan con métodos validados de limpieza y esterilización ni instrucciones de reprocesamiento para que vuelvan a cumplir las especificaciones originales. Este producto no está diseñado para que se lo limpie, desinfecte o esterilice.

Almacenamiento:

Estos productos deben conservarse en un lugar seco en su envase original, preferiblemente lejos de fuentes directas o indirectas de luz y calor.

Periodo de vida útil:

Este dispositivo cuenta con una vida útil de 3 años, a partir de su fecha de fabricación.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13088 MPBA/18583
D.N.I. 22.520.868

7927



ROTULO

1. Fabricado por: -Wolfe Tory Medical, Inc.- 79 West 4500 South, Suite 18 Salt Lake City, UT 84107- USA.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios - Av. Rodríguez Peña 2045 - Santos Lugares - Bs. As. - Argentina.
3. Dispositivo de Atomización de la Mucosa Naso y Orofaringea, Marca: LMA Maddy.
4. Modelos:
5. Producto de Uso Único.
6. Lote Nº:
7. Fecha de Fabricación:
8. Fecha de Vencimiento:
9. Formas de presentación: una unidad con sus accesorios.
10. Conservar alejado de fuentes de luz y calor, almacenar en lugar limpio y seco.
11. Director técnico: Gustavo Daniele - farmacéutico - MN 13086
12. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-647-194
13. Condición de venta:

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086, MPBA 18583
D.N.I. 22.620.648



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-22-14-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7927**, y de acuerdo a lo solicitado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., 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: DISPOSITIVO DE ATOMIZACIÓN MUCOSA NASO Y OROFARÍNGEA, PEDIÁTRICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-226 – ATOMIZADORES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LMA Maddy.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Utilizado para atomizar soluciones de uso tópico en las membranas mucosas naso y orofaríngeas de pacientes pediátricos.

Modelos: Mad800 (LMA Maddy) Dispositivo pediátrico de atomización mucosal con jeringa de 3ml.

Mad900 (LMA Maddy) Dispositivo pediátrico de atomización mucosal sin jeringa.

Período de Vida Útil: 3 años.

Formas de Presentación: Por unidad y sus accesorios.

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

Nombre del fabricante: Wolfe Tory Medical, Inc.

Lugar/es de elaboración: 79 West 4500 South, Suite 18 Salt Lake City, UT 84107, Estados Unidos.

Se extiende a PROPATO HNOS. S.A.I.C. el Certificado PM-647-194, en la Ciudad de Buenos Aires, a 26 NOV. 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7927**

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