



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

DISPOSICIÓN Nº 9704

BUENOS AIRES, 30 AGO 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-001123-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ADOX S.A. 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.

E.
A.



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

DISPOSICIÓN N°

9704

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 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 ADOX, nombre descriptivo Cal Sodada y nombre técnico Absorbedores para Unidades de Anestesia, de Dióxido de Carbono, de acuerdo con lo solicitado por ADOX S.A., 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 64 a 65 y 66 a 69 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-259-27, 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.

E
A



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

DISPOSICIÓN Nº **9704**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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 1-47-3110-001123-16-4

DISPOSICIÓN Nº

9704

NS

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

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:

Producto de un solo uso.

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.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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° C.

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.

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:

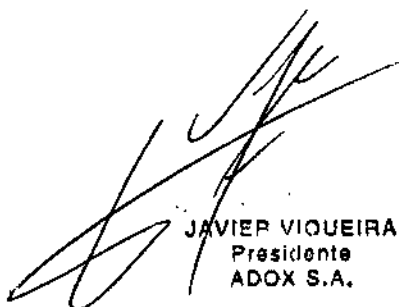
Fecha de fabricación:

Fecha de vencimiento:

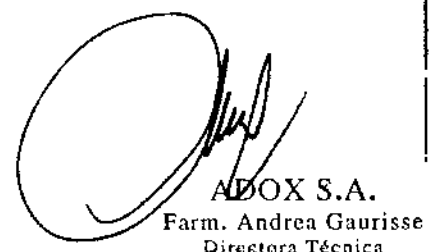
Producto autorizado por la A.N.M.A.T.

PM 259-27

Director técnico: Andrea Gaurisse. Farmacéutica M.N. 14271



JAVIER VIQUEIRA
Presidente
ADOX S.A.



ADOX S.A.
Farm. Andrea Gaurisse
Directora Técnica

ADOX

970



Proyecto de rótulo – Cal Sodada ADOX

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

2

JAVIER VIQUEIRA
Presidente
ADOX S.A.

ADOX S.A.
Farm. Andrea Gaurisse
Directora Técnica

1. Indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5

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:

Producto de un solo uso.

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

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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° C.

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.

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.

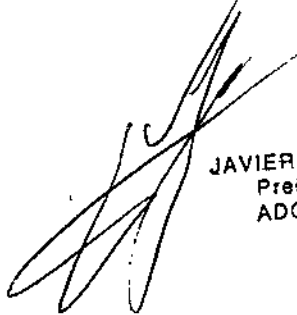
Producto autorizado por la A.N.M.A.T.

PM 259-27

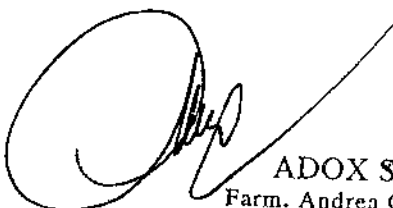
Director técnico: Andrea Gaurisse. Farmacéutica. M. N. 14271.

Elaborado por: ADOX S.A. - Cerrito 1225 -Ituzaingó - Pcia de Bs. As.

SE UTILIZARÁ EL MISMO RÓTULO PARA TODAS LAS PRESENTACIONES: 1 litro - 4 litros - 5 litros - 20 litros



JAVIER VIQUEIRA
Presidente
ADOX S.A.



ADOX S.A.
Farm. Andrea Gaurisse
Directora Técnica

2. Prestaciones. Precauciones y Advertencias

Prestaciones

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

Precauciones y advertencias para el uso:

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.

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.

3. Instalación

No corresponde.

4. Calibración y Mantenimiento.

No corresponde.

5. Riesgos relacionados con la implantación del producto médico

No corresponde.

6. Interferencia recíproca por la presencia del producto médico

No corresponde.

7. Esterilización

No corresponde.

8. Reutilización

Producto médico de uso único.

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.

JAVIER VIQUEIRA
Presidente
ADOX S.A.

ADOX S.A.
Farm. Andrea Gaurisse
Directora Técnica



9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento que deba realizarse antes de utilizar el producto médico

No corresponde.

10. Información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad, y distribución de la radiación emitida por el producto médico

No corresponde.

11. Precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No corresponde.

12. Precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

Datos sobre inflamabilidad y explosión:

PUNTO DE INFLAMACIÓN	No es considerado ser peligro de fuego o explosión.
----------------------	---

Emergencias y primeros auxilios:

OJOS	Lave los ojos inmediatamente con abundante agua, por lo menos 15 minutos, elevando los párpados superior e inferior ocasionalmente. Busque atención médica inmediatamente.
PIEL	Lave la piel inmediatamente con agua por lo menos 15 min, mientras se quita la ropa y zapatos contaminados. Busque atención médica inmediatamente. Lave la ropa antes de usarla nuevamente. Limpie los zapatos antes de usarlos de nuevo.
INHALACIÓN	Si inhalara, retirarse al aire fresco. Si la persona no respira, dar respiración artificial. Si la respiración fuera difícil, dar oxígeno. Consiga atención médica inmediatamente.
INGESTIÓN	Si tragara, NO inducir el vómito. Dar cantidades grandes de agua. Nunca dar nada por boca a una persona inconsciente. Consiga atención médica inmediatamente.

Efectos sobre exposición crónica

El contacto prolongado con soluciones diluidas o polvo tiene un efecto destructivo sobre el tejido.

Ventilación y equipo de protección personal

EQUIPO ESPECIAL DE PROTECCIÓN PERSONAL	
OJOS	No corresponde
GUANTES	Utilizar guantes de protección para manipular el producto.
OTRAS ROPAS Y EQUIPAMIENTOS	No corresponde.

JAVIER VIQUEIRA
Presidente
ADOX S.A.

ADOX S.A.
Farm. Andrea Gaurisse
Directora Técnica



Procedimientos a seguir en caso de derrame, pérdidas o escapes:

<p>PASOS A SEGUIR SI EL MATERIAL SE ESCAPA O DERRAMA</p>	<p>Ventilar el área donde ocurrió la fuga o derrame. Mantenga alejado del área del derrame al personal innecesario y no protegido. Derrames: recoja y coloque en un recipiente apropiado para recuperación o desecho en una manera tal que no se produzca polvo. No elimine los residuos cáusticos al drenaje.</p>
<p>NEUTRALIZANTES QUÍMICOS</p>	<p>Los residuos derramados se pueden diluir en agua, neutralizar con ácidos diluidos como acético, clorhídrico o sulfúrico. El residuo cáustico neutralizado se absorbe en arcilla u otra sustancia inerte y se empaca en un recipiente adecuado para ser desechado.</p>
<p>METODO DE ELIMINACIÓN O DESECHOS</p>	<p>Descartar el producto utilizando las normas de bioseguridad vigentes, dado que las soluciones están en contacto con materiales contaminados. Los recipientes vacíos no deben reusarse y una vez vacíos deben descartarse.</p>

13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar

No corresponde.

14. Precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación

Indicaciones sobre el descarte del producto utilizado:

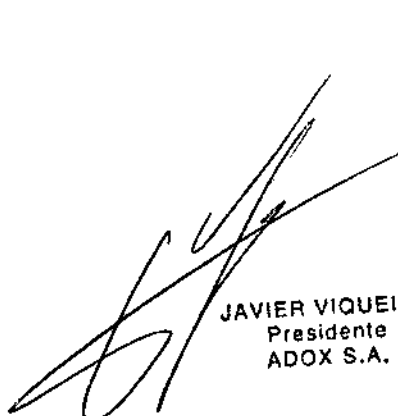
Descartar el producto utilizando las normas de bioseguridad vigentes, dado que las soluciones están en contacto con materiales contaminados. Los recipientes vacíos no deben reusarse y una vez vacíos deben descartarse.

15. Medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del anexo de la resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los requisitos esenciales de seguridad y eficacia de los productos médicos

Ninguno.

16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

No corresponde.


JAVIER VIQUEIRA
 Presidente
 ADOX S.A.


ADOX S.A.
 Farm. Andrea Gaurisse
 Directora Técnica



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-001123-16-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **9704**, y de acuerdo con lo solicitado por ADOX S.A., 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: Cal Sodada

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-140-Absorbedores para Unidades de Anestesia, de Dióxido de Carbono

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ADOX

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Absorbedor de CO₂, utilizado en anestesia, pruebas de metabolismo y terapias de oxígeno

Período de vida útil: 2 años

Forma de presentación: Por unidad en presentaciones de 1, 4, 5 y 20 litros

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ADOX S.A.

Lugar/es de elaboración: Cerrito 1225, Ituzaingó, Buenos Aires, Argentina

E.
A

Se extiende a ADOX S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-259-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 AGO 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

9704



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