



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

“ 2010 Año de Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N°

2790

BUENOS AIRES,

27 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-19198-09-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AADEE 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. 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.

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 425/10.



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

“ 2010 Año de Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° 2790

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 nombre comercial Mascarilla, nombre descriptivo Mascarilla y nombre técnico Mascarillas, de acuerdo a lo solicitado, por AADEE S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10 a 11 y 13 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-976-59, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse 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



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

“ 2010 Año de Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° **2790**

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-19198-09-0

DISPOSICIÓN N° **2790**

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

“ 2010 Año de Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2790**.....

Nombre descriptivo: Mascarilla

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-447 - Mascarillas

Marca: Respironics

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Están indicadas para utilizarse en pacientes adultos como interfaz con dispositivos CPAP y binivel de Respironics

Modelo/s: Comfort Classic,

Profile Lite,

Comfort Select,

Total Face,

Simplicity Nasal Mask,

Opti Life,

ComfortFull2,

Comfort Lite,

ComfortLite2,

Comfort Fusion,

Comfort Fusion SE,

Comfort Gel,

Comfort Gel Full,

Spectrum Reusable,

Soft Series



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

“ 2010 Año de Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Gold Seal Nasal Mask,
Comfort Curve

Condición de expendio: Venta libre

Nombre del fabricante: 1) Respironics Inc.

2) Respironics Medical Products (SZ) Co. Ltd

3) RCM Manufacturing Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) 1001 Murray Ridge Lane, PA 15668, Murraysville,
Estados Unidos.

2) Block 6, Tong Xi Chong 2 nd Industrial Distrit, Tong Xi Chong Village, Boa On
Distrit, ShenZhen, P.R.C. 518105 (República Popular China)

3) 107 Competence Drive. Carmelray Industrial Park 1. Canlubang, Calamba,
Laguna. Philippines 4028.

Expediente N° 1-47-19198-09-0

DISPOSICIÓN N° 2790

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

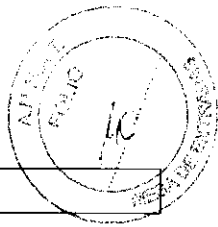
“ 2010 Año de Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**2790**.....

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ANEXO III B_ ROTULOS

2.1. La razón social y dirección del fabricante:

Respironics, Inc. 1001 Murry Ridge Lane. Murrysville, PA 15668 USA

Respironics, Georgia, Inc. 175 Chastain Meadows Court. Kennesaw, GA 30144 USA

Respironics, California, Inc. 2271 Cosmos Court. Carlsbad, CA 92011 USA

Mini Mitter Company, Inc. A Respironics, Inc, Company. 20300 Empire Avenue, Building B-3. Bend, OR 97701 USA

Respironics New Jersey, Inc. 5 Wood Hollow Road. Parsippany, NJ 07054

Respironics Medical Products (SZ) Co., Ltd. Block 6, Tong Xi Chong 2nd Industrial District, Tong Xi Chong Village, Boa On District, ShenZhen, P.R.C. 518105

.RCM Manufacturing Inc. 107 Competence Drive. Carmelray Industrial Park 1. Canlubang, Calamba, Laguna. Philippines 4028

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

Mascarilla Facial

2.3 Si corresponde, la palabra "estéril"

No corresponde

2.4. El código de lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda

LOT 080404


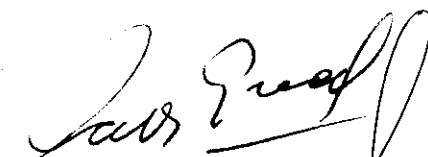
2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad

No corresponde

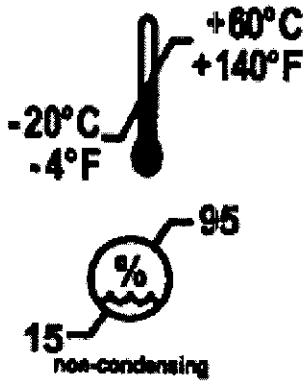
2.6 La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso

No corresponde

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:



Dr. Mario Yernando Lima
Carlos J. Córdova
Presidente
Director Técnico AAUE S.A.

2790



2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

No corresponde

2.9. Advertencia y/o precaución: rótulos de seguridad eléctrica, indique ver instrucciones de uso (símbolos)

No corresponde

2.10. Método de esterilización

No corresponde

2.11. Nombre del responsable técnico:

Director Técnico Bioq. Mario Vernengo Lima

2.12. Número de Registro del Producto Medico

ANMAT N° de Certificado: PM- 976-59

Dr. Mario Vernengo Lima
Bioquímico
Carlos J. Cigena Sobbe N.º 2
Presidente Director Técnico CADEE S.A.



3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

2.1. La razón social y dirección del fabricante:

Respironics, Inc. 1001 Murry Ridge Lane. Murrysville, PA 15668 USA

Respironics, Georgia, Inc. 175 Chastain Meadows Court. Kennesaw, GA 30144 USA

Respironics, California, Inc. 2271 Cosmos Court. Carlsbad, CA 92011 USA

Mini Mitter Company, Inc. A Respironics, Inc, Company. 20300 Empire Avenue, Building B-3. Bend, OR 97701 USA

Respironics New Jersey, Inc. 5 Wood Hollow Road. Parsippany, NJ 07054

Respironics Medical Products (SZ) Co., Ltd. Block 6, Tong Xi Chong 2nd Industrial District, Tong Xi Chong Village, Boa On District, ShenZhen, P.R.C. 518105

RCM Manufacturing Inc. 107 Competence Drive. Carmelray Industrial Park 1. Canlubang, Calamba, Laguna. Philippines 4028

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

Mascarilla Facial

Si corresponde, la palabra "estéril"

No corresponde

2.6. Indicación de USO EN UN SOLO PACIENTE:

No corresponde

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

- Temperatura ambiente de trabajo: -20 a 60°C
- Humedad relativa ambiente de trabajo: 15 a 95% sin condensación

Carlos J. Gigena Seber
Presidente

Dr. Mario Veredugo Lima
Médico
Mar. Dec. 71/84
Director Técnico AARBE S.A.



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

“ 2010 Año de Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-19198-09-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2790, y de acuerdo a lo solicitado por AADEE 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: Mascarilla

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-447 - Mascarillas

Marca : Respironics

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Están indicadas para utilizarse en pacientes adultos como interfaz con dispositivos CPAP y binivel de Respironics

Modelo/s: Comfort Classic,

Profile Lite,

Comfort Select,

Total Face,

Simplicity Nasal Mask,

Opti Life,

ComfortFull2,

Comfort Lite,

ComfortLite2,

Comfort Fusion,

Comfort Fusion SE,
Comfort Gel,
Comfort Gel Full,
Spectrum Reusable,
Soft Series,
Gold Seal Nasal Mask,
Comfort Curve

Condición de expendio: Venta libre

Nombre del fabricante: 1) Respironics Inc.

2) Respironics Medical Products (SZ) Co. Ltd.

3) RCM Manufacturing Inc.


Lugar/es de elaboración: 1)1001 Murray Ridge Lane, PA 15668, Murraysville,
Estados Unidos.

2) Block 6, Tong Xi Chong 2 nd Industrial Distrit, Tong Xi Chong Village, Boa On
Distrit , ShenZhen, P.R.C. 518105 (República Popular China)

3) 107 Competence Drive. Carmelray Industrial Park 1. Canlubang , Calamba,
Laguna. Philippines 4028

Se extiende a AADEE S.A. el Certificado PM-976-59, en la Ciudad de Buenos Aires,
a**27 MAY 2010**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2790**



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.