



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

DISPOSICIÓN Nº

5967

20 AGO 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-446/14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Laboratorio Dosa 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 de Gestión de Información Técnica.

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. S. T.*

DISPOSICIÓN Nº

5967

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 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 RS01, nombre descriptivo Inhalador de polvo seco monodosis y nombre técnico Inhaladores, de acuerdo a lo solicitado por Laboratorio Dosa S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 14 y 15-20 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-2095-04 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.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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



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

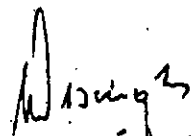
DISPOSICIÓN N° 5967

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 PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-3110-446/14-0

DISPOSICIÓN N° 5967

MP


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A. Villa U.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **5967**

Nombre descriptivo: Inhalador de polvo seco monodosis.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-128 - Inhaladores.

Marca: RS01

Modelos: 7

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Inhalador de polvo seco monodosis para usar con cápsulas tamaño 3 en el tratamiento de enfermedades pulmonares.

Períodos de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: Venta libre.

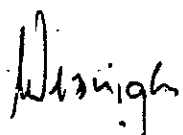
Nombre del fabricante: Plastiape S.p.a.

Dirección del fabricante: Via Bastioni di Porta Venezia, 1-20121, Milán, Italia.

Expediente N° 1-47-3110-446/14-0

DISPOSICIÓN N°

5967


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

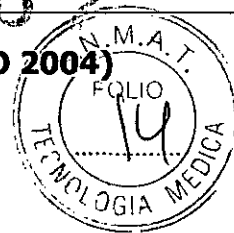
88
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

5967

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

5967

Proyecto de Rótulo según anexo III.B de la Disposición 2318/02 (TO 2004)



INHALADOR DE POLVO SECO MONODOSIS RS01

Fabricante: Plastiape S.p.A.

Via Bastioni di Porta Venezia, 1-20121, Milán, Italia.

Importador: Laboratorio Dosa S.A., Girardot 1369, C.A.B.A.

Directora Técnica: Farm. Carolina N. D'Alessandro, M.N. nº 14.377

Inhalador de polvo seco monodosis RS01: para usar con capsulas tamaño 3 en el tratamiento de enfermedades pulmonares. Ver instrucciones de uso, funcionamiento, y limpieza.

Producto NO ESTERIL – REUTILIZABLE en Único Paciente

Conservar en lugar seco y sin polvo. No exponer a luz del sol directa.

Vida útil: 5 años

Condición de venta: Venta Libre

"Autorizado por ANMAT PM-2095-04"

LABORATORIO DOSA S.A.

JUAN T. O'CONNOR
APODERADO

LABORATORIO DOSA S.A.

Farm. Carolina N. D'Alessandro
Directora Técnica
Tecnología Médica

14

5967

Proyecto de Instrucciones de uso según anexo III.B de la Disposición 2318/02
(TO 2004)



INHALADOR DE POLVO SECO MONODOSIS RS01

Fabricante: Plastiape S.p.A.

Via Bastioni di Porta Venezia, 1-20121, Milán, Italia.

Importador: Laboratorio Dosa S.A., Girardot 1369, C.A.B.A.

Directora Técnica: Farm. Carolina N. D'Alessandro, M.N. n° 14.377

Producto NO ESTERIL – REUTILIZABLE en Único Paciente

Conservar en lugar seco y sin polvo. No exponer a luz del sol directa.

Vida útil: 5 años

Condición de venta: Venta Libre

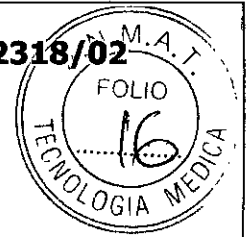
"Autorizado por ANMAT PM-2095-04"

LABORATORIO DOSA S.A.

JUAN T. O'CONNOR
APODERADO

Laboratorio Dosa S.A.
Farm. Carolina N. D'Alessandro
Directora Técnica
Tecnología Médica

**Proyecto de Instrucciones de uso según anexo III.B de la Disposición 2318/02
(TO 2004)**



Descripción de las partes del inhalador de polvo seco RS01

El dispositivo está formado por las siguientes partes:

- Tapa de protección.
- Boquilla inhaladora.
- Cuerpo del inhalador para depósito de la cápsula tamaño 3, con sistema de perforación de la cápsula y cámara de rotación.

El aparato es desarmable y reciclable, no retiene residuos de producto si se lo limpia adecuadamente. Es un sistema de administración ecológico.

El inhalador RS01 está fabricado de acuerdo con los estándares ISO y FDA

Tapa: Está diseñada para evitar el ingreso de suciedad y otro material extraño al inhalador cuando no está en uso. La tapa es retenida en la boquilla. Dos porciones laterales de plástico cubren los orificios de entrada de aire. La tapa no brinda un cierre hermético del aparato. La tapa no forma parte del proceso de descarga.

Boquilla: Al armar el aparato, la boquilla queda fijada al cuerpo del inhalador. Para armar la boquilla, se debe insertar la paleta en la base de la boquilla dentro del orificio correspondiente ubicado en el cuerpo del inhalador y hacer girar la boquilla hasta que quede trabada. Esto asegura que la boquilla y el inhalador quedan alineados adecuadamente y que no habrá flujo de aire indebido. La boquilla tiene una malla que ayuda a reducir el tamaño de partículas y evita la ingestión de la capsula.

Cuerpo del inhalador, sistema de perforación y cámara de rotación: El cuerpo del inhalador tiene 2 botones laterales que albergan una aguja simple para perforar la cápsula. Las agujas están retenidas en los botones con un pegamento Loctite para uso en medicina. Los botones y las agujas se mantienen en posición hacia fuera sostenidos por un resorte pequeño de acero en cada botón. Una traba pequeña en el cuerpo del inhalador asegura la alineación correcta de la boquilla cuando se cierra.

Un área perforada para la capsula está ubicada internamente, junto con las agujas. Cuando se inserta una capsula en esa área, la presión de los botones hace que las agujas de los botones perforen los extremos de la capsula y la capsula queda así preparada para vaciarse. Sobre el área de perforación de la capsula, hay dos entradas de aire tangencial y una cámara circular, que permiten que la capsula gire cuando el paciente inhala el aparato. El giro de la capsula crea un efecto centrífugo en el polvo que facilita el vaciado eficiente.

LABORATORIO DOSA S.A.

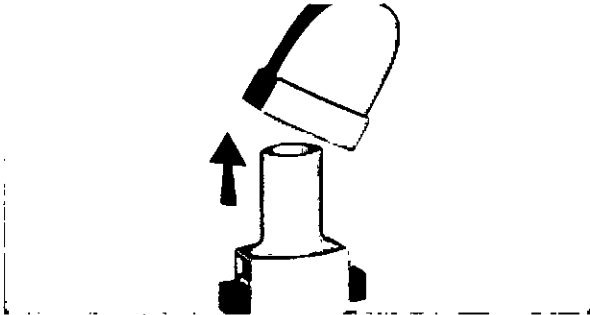
JUAN T. O'CONNOR
APODERADO

Laboratorio Dosa S.A.

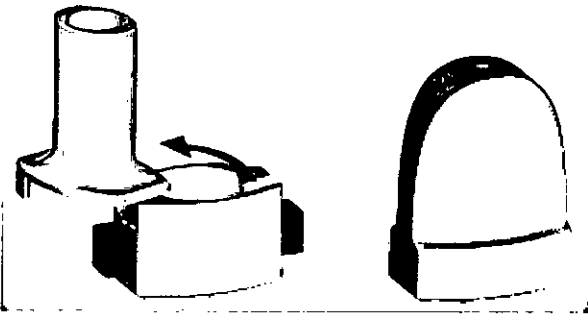
Carolina N. D'Alessandro
Directora Técnica
Tecnología Médica

Instrucciones de uso del inhalador de polvo seco RS01

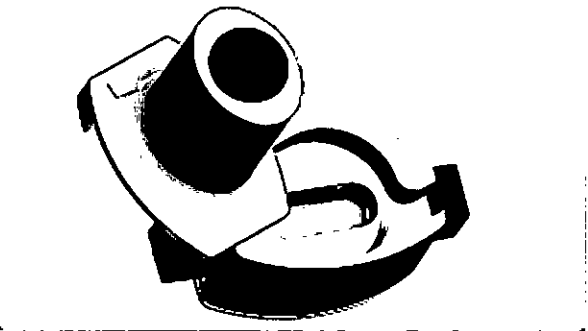
1. Mantener el inhalador en posición vertical
2. Retirar la tapa del inhalador



3. Tirar de la aleta de un lado y girar la boquilla en la dirección que indica la flecha



4. Insertar la capsula tamaño 3 en el área de perforación de la capsula



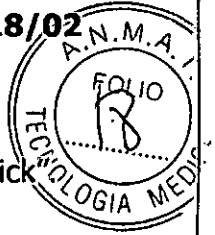
LABORATORIO DOSA S.A.

JUAN T. CORDERO
APOLEADO

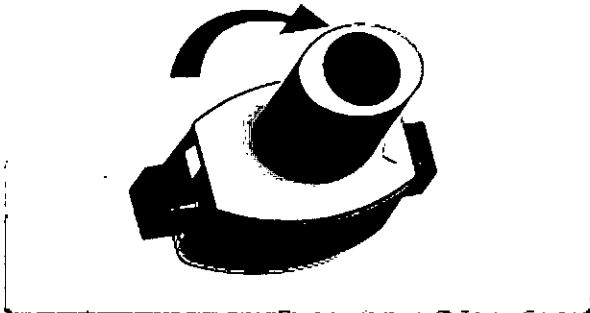
Laboratorio Dosa S.A.

Dr. Corallina N. D'Alessandro
Directora Técnica
Tecnología Médica

**Proyecto de Instrucciones de uso según anexo III.B de la Disposición 2318/02
(TO 2004)**



5. Cerrar la boquilla, manteniendo el aparato en posición vertical, hasta oír un "click".



6. Presionar completamente ambos botones perforadores, una sola vez y luego soltarlos. Esta acción permite perforar la cápsula que contiene el medicamento, y que sea liberado cuando se inspira.
7. Inclinar la cabeza hacia atrás y vaciar todo el aire de los pulmones, a través de una exhalación profunda.



8. Colocar la boquilla del dispositivo entre los labios. La lengua debe estar en el suelo de la boca, no interfiriendo la salida del medicamento. Mantener la cabeza en posición vertical e inhalar profunda y lentamente, hasta que los pulmones estén llenos de aire.

LABORATORIO DOSA S.A.

JUAN T. O'CONNOR
APODADO

Laboratorio Dosa S.A.

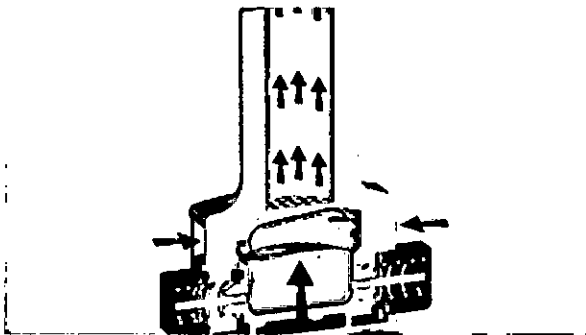
Farm. Carolina N. D'Alessandro
Directora Técnica
Tecnología Médica

Proyecto de Instrucciones de uso según anexo III.B de la Disposición 2318/02¹⁰
(TO 2004)



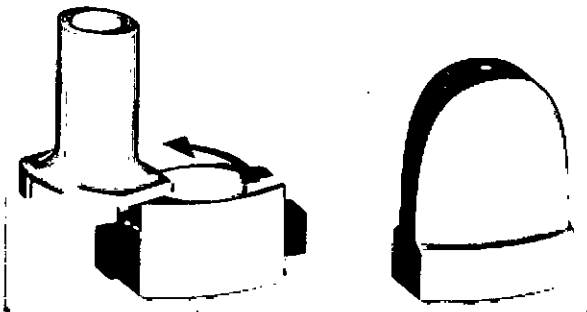
9. Escuchar rotar la capsula

10. Retirar el inhalador de la boca, y aguantar la respiración durante 10 segundos, con ello se facilita la mejor difusión del medicamento dentro del árbol bronquial. Repetir el los pasos 7, 8, 9 y 10 una vez más, lo que permitirá que la cápsula se vacíe completamente.



11. Enjuagarse la boca después de la utilización de cualquier inhalador, para eliminar los restos del medicamento impactado.

12. Rotar la boquilla en la dirección que indica la flecha



13. Retirar la capsula vacía, desecharla y cerrar la boquilla.

LABORATORIO DOSA S.A.

JUAN T. O'CONNOR
APOPLIMBY

Laboratorio Dosa S.A.
Dra. Carolina N. D'Alessandro
Directora Técnica
Tecnología Médica

**Proyecto de Instrucciones de uso según anexo III.B de la Disposición 2318/02
(TO 2004)**



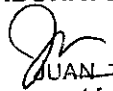
Instrucciones de limpieza y uso adecuado del inhalador de polvo seco RS01

Para limpiar el aparato, la boquilla y el cuerpo del inhalador deben lavarse con agua tibia para eliminar cualquier residuo de medicamento.

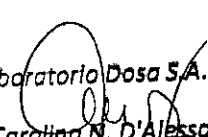
Se debe secar bien el aparato antes de volver a usarse. Puede secarse con una toallita de papel y luego dejarlo al aire libre, abierta la tapa del dispositivo, la boquilla y la base, para que se seque.

Los inhaladores de polvo seco no pueden usarse como aparatos independientes. El rendimiento y la funcionalidad del inhalador se estudian en combinación con fármacos específicos e polvo. Se debe evitar estrictamente el uso del aparato con sustancias que no sean las especificadas por Laboratorio Dosa S.A.

LABORATORIO DOSA S.A.


JUAN P. O'CONNOR
AFODIARMS

Laboratorio Dosa S.A.


Carolina N. D'Alessandro
Directora Técnica
Tecnología Médica



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.S.M.S.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-3110-446/14-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5967** de acuerdo a lo solicitado por Laboratorio Dosa 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: Inhalador de polvo seco monodosis.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-128 – Inhaladores.

Marca: RS01

Modelos: 7

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Inhalador de polvo seco monodosis para usar con cápsulas tamaño 3 en el tratamiento de enfermedades pulmonares.

Períodos de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Plastiape S.p.a.

Dirección del fabricante: Via Bastioni di-Porta Venezia, 1-20121, Milán, Italia.

Se extiende a Laboratorio Dosa S.A., el Certificado PM-2095-04 en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 AGO 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5967**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.