



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

DISPOSICIÓN N°

8608

BUENOS AIRES, 19 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-20504-13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma UNIC COMPANY S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-261-164, denominado: AEROCAMARAS, marca TRUDELL.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-261-164, denominado: AEROCAMARAS, marca TRUDELL.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-261-164.



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

DISPOSICIÓN N° 8608

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-20504-13-3

DISPOSICIÓN N°

SO

8608

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8608** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-261-164 y de acuerdo a lo solicitado por la firma UNIC COMPANY S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: AEROCAMARAS.

Marca: TRUDELL.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5393/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-21344-12-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	TRUDELL MEDICAL INTERNATIONAL. 725 Third Street, London, Ontario, Canadá N5V 5G4.	TRUDELL MEDICAL INTERNATIONAL. 725 Third Street, London, Ontario, Canadá N5V 5G4. Monaghan Medical Corp. 5 Latour Ave. , Suite 1600 Plattsburgh, NY, USA 12901.
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N°5393/13.	Nuevo Proyecto de Rótulo a fs. 36.



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

Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 5393/13.	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso a fs. 37 a 44.
----------------------	---	---

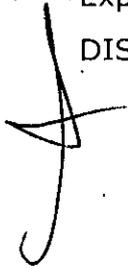
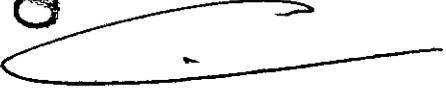
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma UNIC COMPANY S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-261-164, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 19 DIC 2014

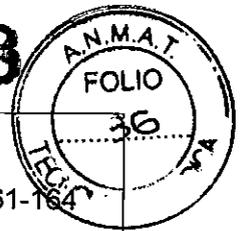
Expediente N° 1-47-20504-13-3

DISPOSICIÓN N°

8608



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

8608



 <p>unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p>Aerocámara</p>	<p>PM: 261-164</p>
--	-------------------	--------------------

Información de los Rótulos

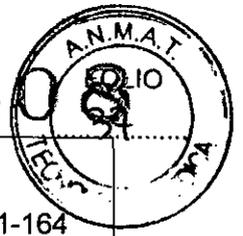
Aerocámara	
N° de Lote:	
Modelo:	Aerocámara Vent Chamber
Marca:	Trudell
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 261-164.	
Importado por:	
Unic Company SRL	
Gral. Ferré 1156. (1872) Sarandí, Avellaneda.	
Buenos Aires. Argentina	
Fabricado por:	
Trudell Medical International.	
725 Third Street	
London, ON, Canada N5V 5G4.	
Fabricante contratado:	
Monaghan Medical Corp.	
5 Latour Ave., Suite 1600	
Plattsburgh, NY, USA 12901	
Responsable Técnico:	Farm. Mariana Musse M.N: 13315
	  MM/AAAA  Almacenar en lugar oscuro y fresco. Uso para um solo paciente No esterilizar
Cantidad:	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

Fig. 2.1.1: Modelo de Rótulo.


 UNIC COMPANY S.R.L.
 Gabriel O. Federico
 SOCIO GERENTE


 Farm. MARIANA MUSSE
 M.N. 13315
 DIRECTORA TÉCNICA
 UNIC COMPANY S.R.L.

860



 <p>unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p>Aerocámara</p>	<p>PM: 261-164</p>
--	-------------------	--------------------

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Trudell Medical International.
725 Third Street
London, ON, Canada N5V 5G4.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Monaghan Medical Corp.
5 Latour Ave., Suite 1600
Plattsburgh, NY, USA 12901

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

Unic Company SRL
Gral. Ferré 1156. (1872) Sarandí, Avellaneda
Buenos Aires. Argentina

Identificación del Producto:

En Rótulo del Fabricante:

Producto: Aerocámara
Marca: Trudell.
Modelo: Aerocámara VENT Chamber

En Rótulo del Importador:

Producto: Aerocámara
Marca: Trudell.
Modelo: Aerocámara


UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE


Farm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.



	Aerocámara	PM: 261-164
---	-------------------	-------------

Producto de uso para un solo paciente.

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

- Almacenar en un lugar oscuro y fresco
- Utilizar solamente como se indica en el instructivo del producto médico

Advertencias y/o precaución transporte (empaque del Producto Médico)

- Uso para un solo paciente
- Cambiar con el circuito
- No esterilizar

Responsable Técnico de Unic Company SRL legalmente habilitado:

Farm. Mariana Musse M.N. 13.315

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 261-164".

Condición de venta: "venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

3.2 Prestaciones atribuidas por el Fabricante

La aerocámara VentChamber es una cámara de retención plegable, de uso para un solo paciente diseñada para ser colocada en el tubo de inspiración de un circuito de respirador. La aerocámara se adapta a los recipientes de los inhaladores de dosis medida (Metered Dose Inhaler, MDI) convencionales y también a los recipientes de MDI con contadores de dosis integrados.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

La aerocámara VentChamber está diseñada solo para ser usada con el tubo de inspiración de un circuito del respirador. No debe usarse con otras piezas del circuito del respirador.


UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE


Farm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

 <p>unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	Aerocámara	PM: 261-164
--	------------	-------------

3.4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico

1. Retire la aerocámara del embalaje y verifique que no esté dañada y que no le falte ningún elemento.

Asegúrese de que la tapa cautiva y el adaptador para recipientes estén colocados fijamente en el puerto del recipiente antes de su instalación en el circuito del respirador

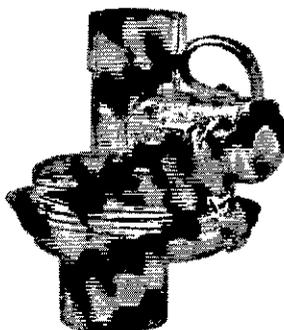
2. Introduzca la aerocámara en el tubo del inspirador del circuito. El puerto del recipiente debe estar alejado del paciente y orientado hacia arriba.

Nota: para evitar que el circuito se desconecte, asegúrese de que las conexiones estén bien firmes.

3. Para plegar la aerocámara, sostenga el extremo del lado del paciente sin moverlo, mientras empuja con cuidado el extremo del MDI hacia este. Se deben alinear los botones de liberación del seguro con los pestillos hasta escuchar un "clic".

Nota: Asegúrese de que el dispositivo esté completamente plegado y de que los pestillos estén correctamente enganchados; para ello, tire ligeramente de los extremos separándolos unos de otros. El dispositivo debe permanecer cerrado, de lo contrario, repita el paso del enganche

La aerocámara debe permanecer siempre cerrada en el circuito excepto cuando se administra el medicamento.



Cámara plegada

UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE

Farm. MARIANA MUSSE 4
M.N. 13316
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

8608



 unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario	Aerocámara	PM: 261-164
--	-------------------	-------------

4. Para desplegar la aerocámara, con una mano sostenga el conector en Y. Coloque el pulgar y el dedo índice de la otra mano en los botones de liberación del seguro y presiónelos simultáneamente hasta que se desenganchen. Cuando desenganche los pestillos, sostenga el extremo del lado del paciente sin moverlo, mientras tira con cuidado del extremo del MDI alejándolo del extremo del paciente hasta que el fuelle esté totalmente extendido.

Nota: la aerocámara se diseñó para adaptarse prácticamente a todos los recipientes de los MDI.



3.4.1 Instrucciones de uso para los recipientes de los MDI convencionales: Agite el recipiente del MDI inmediatamente antes de usarlo, según las instrucciones proporcionadas con el MDI. Retire la tapa del puerto del recipiente. Asegúrese de que el adaptador del recipiente permanezca en el interior del puerto del recipiente. Introduzca el


 UNIC COMPANY S.R.L.
 Gabriel C. Federico
 SOCIO GERENTE


 Farm. MARIANA MUSSE
 M.N. 13315
 DIRECTORA TÉCNICA
 UNIC COMPANY S.R.L.

860



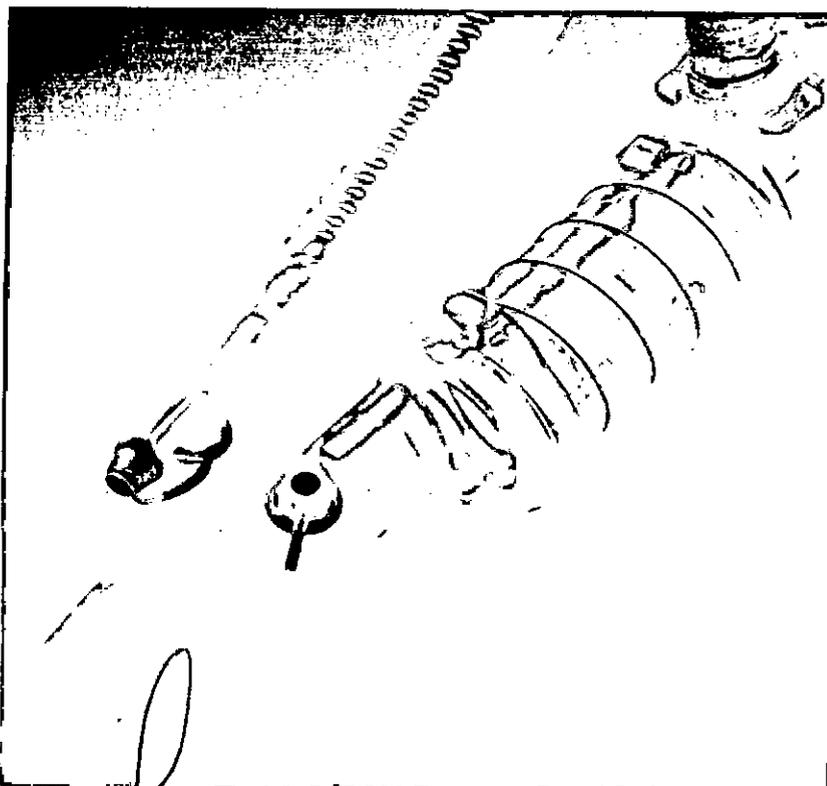
 <p>unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p>Aerocámara</p>	<p>PM: 261-164</p>
--	-------------------	--------------------

recipiente del MDI en el puerto del recipiente y tenga cuidado de no descargar el MDI en ese momento.

3.4.2 Instrucciones de uso para los recipientes de los MDI con contadores de dosis integrados (tipo GSK): Agite el recipiente del MDI inmediatamente antes de usarlo, según las instrucciones proporcionadas con el MDI. Retire la tapa y el adaptador del recipiente del puerto del recipiente. Introduzca el recipiente del MDI con contador de dosis integrado en el puerto del recipiente y tenga cuidado de no descargar el MDI en ese momento. El contador integrado funcionará luego de accionarse.

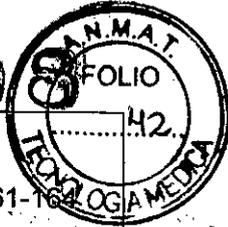
5. Sostenga la aerocámara en la mano manteniendo una posición horizontal y recta. Al comenzar la inspiración accione el MDI. El médico u otro profesional debe ser quien indique cuántas veces se accionará el dispositivo.

Nota: Asegúrese de que la aerocámara esté totalmente extendida antes de accionar el recipiente.



UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE

Farm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

 <p>unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p>Aerocámara</p>	<p>PM: 261-16</p> 
--	-------------------	--

6. Tras finalizar la administración del medicamento, retire el recipiente de MDI de la aerocámara. Vuelva a colocar el adaptador del recipiente (si se retiró) y la tapa.
 Nota: Asegúrese de que la tapa y el adaptador del recipiente estén colocados fijamente en el puerto del recipiente para ello, presione firmemente con los dedos.

7. Pliegue la aerocámara, asegúrese de que el dispositivo esté totalmente plegado y que los pestillos estén completamente enganchados, para ello, tire ligeramente de los extremos separándolos uno de otro. La aerocámara debe permanecer cerrada, de lo contrario repita el paso del enganche. Siempre debe estar en la posición cerrada, excepto cuando se administra el medicamento

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

El mantenimiento de un circuito cerrado hace que los riesgos de infecciones disminuyan. El diseño de la aerocámara permite facilidad de apertura y cierre, así como permite mayor confort al paciente.

3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

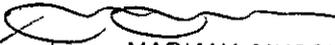
El producto está en un paquete cerrado y no dañado. Antes de usar, verifique que el paquete no esté dañado.

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Este producto debe para uso de un solo paciente.

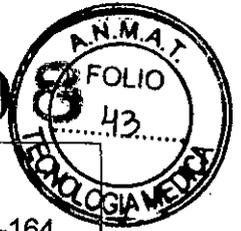
Siempre debe estar en la posición cerrada, excepto cuando se administra el Medicamento.


 UNIC COMPANY S.R.L.
 Gabriel O. Federico
 SOCIO GERENTE


 Farm. MARIANA MUSSE
 M.N. 13315
 DIRECTORA TÉCNICA
 UNIC COMPANY S.R.L.

	Aerocámara	PM: 261-164
---	-------------------	-------------

8608



3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

1. Retire la aerocámara del embalaje y verifique que no esté dañada y que no le falte ningún elemento.

Asegúrese de que la tapa cautiva y el adaptador para recipientes estén colocados fijamente en el puerto del recipiente antes de su instalación en el circuito del respirador

3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

No Corresponde (el Producto Médico no emite radiaciones con fines médicos).

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

En caso de algún cambio de funcionamiento en el producto, el operador debe comunicarse con el representante oficial.

3.12 Precauciones que deben adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o variaciones de presión, entre otras.

1. La aerocámara siempre debe usarse de acuerdo a las normas, estándares y procedimientos del hospital.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

3.13.1 Instrucciones de uso para los recipientes de los MDI convencionales: Agite el recipiente del MDI inmediatamente antes de usarlo, según las instrucciones proporcionadas con el MDI. Retire la tapa del puerto del recipiente. Asegúrese de que el adaptador del recipiente permanezca en el interior del puerto del recipiente. Introduzca el recipiente del MDI en el puerto del recipiente y tenga cuidado de no descargar el MDI en ese momento.

3.13.2 Instrucciones de uso para los recipientes de los MDI con contadores de dosis integrados (tipo GSK): Agite el recipiente del MDI inmediatamente antes de usarlo, según las instrucciones proporcionadas con el MDI. Retire la tapa y el adaptador del

UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE

Farm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

8608



 unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario	Aerocámara	PM: 261-164
--	------------	-------------

recipiente del puerto del recipiente. Introduzca el recipiente del MDI con contador de dosis integrado en el puerto del recipiente y tenga cuidado de no descargar el MDI en ese momento. El contador integrado funcionará luego de accionarse.

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

Eliminar el producto de manera apropiada. Observar las disposiciones locales para la correcta eliminación de los materiales de desecho contaminados.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamento como para integrante del mismo).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (el Producto Médico no se utiliza para medición).



UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE



Farm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.