



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

DISPOSICIÓN Nº **3854**

BUENOS AIRES, 09 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-22032/12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PATEJIM S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1213-6, denominado: CÁMARA ESPACIADORA, marca AEROSPACER.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1213-6, correspondiente al producto médico denominado: CÁMARA ESPACIADORA, marca AEROSPACER, propiedad de la firma PATEJIM S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 133 de fecha 11 de enero 2008 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1213-6, denominado: CÁMARA ESPACIADORA, marca AEROSPACER.



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

DISPOSICIÓN N° **3854**


ARTÍCULO 3º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1213-6.

ARTÍCULO 4º Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-22032-12-3

DISPOSICIÓN N° **3854**

je


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





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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 3854, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1213-6 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PATEJIM S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:
 Nombre genérico: Cámara espaciadora
 Marca: AEROSPACER
 Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0133/08 de fecha 11 de enero 2008.
 Tramitado por expediente N° 1-47-21650-07-8

5.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|-------------------------------------|--|---|
| Modelo/s de (los) productos médicos | Para pacientes asistidos por ventilación mecánica. | Aerocámara ARM Código AC 307. |
| Nombre descriptivo | Cámara Espaciadora | Cámara espaciadora para pacientes asistidos por ventilación mecánica. |
| Rótulos | Rótulos, Anexo II, Disp. 133/08. | Foja 20. |
| Instrucciones de Uso | Instrucciones de Uso, Anexo II Disp. 133/08. | Fojas 21 y 22. |
| Vigencia del Certificado | 11 de Enero de 2013 | 11 de enero de 2018 |

[Handwritten signature]

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma PATEJIM S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N°



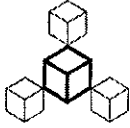
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

PM-1213-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días..... 09 JUN 2014.....

Expediente Nº 1-47-22032-12-3

DISPOSICIÓN Nº **3854**

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



PATEJIM
INGENIERIA EN PLASTICOS

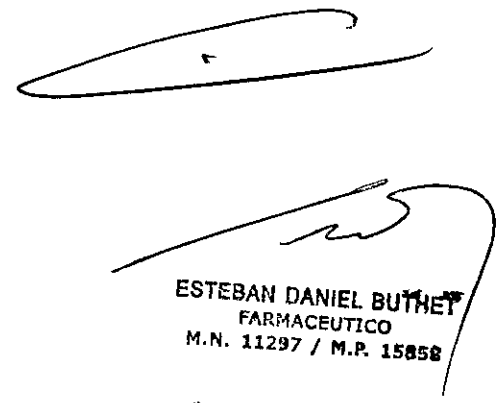
3854



Proyecto de Rótulos

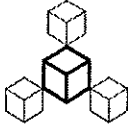
1. Elaborado por: Patejim S.R.L. – Crespo 3262. Cdad de Bs. As. - Argentina
2. Cámara espaciadora para pacientes asistidos por ventilación mecánica
3. Marca: AEROSPACER
Modelo: Aerocamara ARM – Codigo: AC 307
4. Código del lote: Lote XXXX
5. Fecha de vencimiento: dd/mm/aa
6. Uso: utilizable solo en un mismo paciente.
7. Almacenamiento y conservación: Mantener y preservar el producto el lugar libre de humedad y seco. No utilizar si el producto se encuentra dañado.
8. Ver Instrucciones de uso y advertencias dentro del envase
9. Director Técnico: Farmacéutico Esteban Buthet (M.N. 11297)
10. Autorizado por la ANMAT PM - 1213- 6
11. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias


Ing. CYNTHIA PATEJIM
SOCIO GERENTE
PATEJIM S.R.L.


ESTEBAN DANIEL BUTHET
FARMACEUTICO
M.N. 11297 / M.P. 15858

matricerfa / inyección / asesoramiento / c





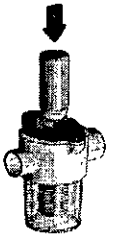
PATEJIM
INGENIERIA EN PLASTICOS

3854



Proyecto de Instrucciones de uso

1. Elaborado por: Patejim S.R.L. – Crespo 3262. Cdad de Bs. As. - Argentina
2. Cámara espaciadora para pacientes asistidos por ventilación mecánica
3. Marca: AEROSPACER
Modelo: Aerocámara ARM – Código: AC 307
4. Uso: utilizable solo en un mismo paciente.
5. Almacenamiento y conservación: Mantener y preservar el producto el lugar libre de humedad y seco. No utilizar si el producto se encuentra dañado.
6. Ver Instrucciones de uso y advertencias dentro del envase
7. Director Técnico: Farmacéutico Esteban Buthet (M.N. 11297)
8. Autorizado por la ANMAT PM - 1213- 6
9. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias



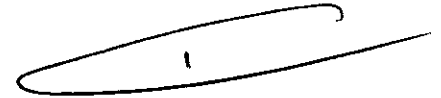
Al armar el circuito de ventilación mecánica, sacar la cámara de la bolsa contenedora, insertar entre la boquilla y el filtro antes de la Y. Tener cuidado de no fisurar el material. Para administrar el aerosol agitar el MDI.

Insertar el MDI en la cámara. Sostener la cámara mientras se presiona completamente el MDI en forma vertical.



Girar 90° la perilla hasta el tope. Esperar 10 segundos antes de girar otra vez la cámara. Repetir la administración según tratamiento prescripto.

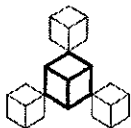

Ing. CYNTHIA PATEJIM
SOCIO GERENTE
PATEJIM S.R.L.




ESTEBAN DANIEL BUTHET
FARMACEUTICO
M.N. 11297 / M.P. 15858

matricería / inyección / asesoramiento / c





PATEJIM
INGENIERIA EN PLASTICOS

3854



Advertencias

Seguir las instrucciones provistas con el MDI.

Este producto debe ser usado por profesionales capacitados en el cuidado de pacientes dependientes de ventilación mecánica.

Hasta su uso almacene la cámara en su bolsa contenedora.

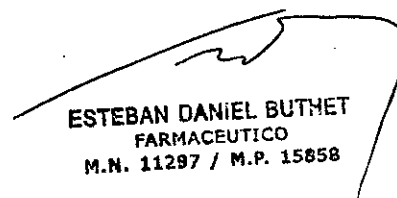
Previo al uso inspeccione visualmente la cámara para asegurarse de la inexistencia de objetos extraños o daño en el material.

USOS PROPUESTOS: Administración de medicación en aerosol a pacientes asistidos con ventilación mecánica

Presentación: una bolsa conteniendo una cámara espaciadora



Ing. CYNTHIA PATEJIM
SOCIO GERENTE
PATEJIM S.R.L.



ESTEBAN DANIEL BUTHET
FARMACEUTICO
M.N. 11297 / M.P. 15858



matricería / inyección / asesoramiento / c

