



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

DISPOSICIÓN N° **4376**

23 JUN 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-1297-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones San Up 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.



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

DISPOSICIÓN Nº **4376**

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 marca San Up, Farmacity, Franklin, Furey, Exatherm, Cetap, Life Line, Sanatol, Sol Pleno, Wemir, Aerosonic, Agefinsa, B. Well, Blue Cross, Dr Frei, Lumed, Medicalia, Medilife, T&H, T&H Sterling, Tokyo, nombre descriptivo Nebulizador Compresor a Pistón y nombre técnico Nebulizadores sin calentamiento, de acuerdo a lo solicitado por San Up 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 6 y 7 a 9 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-213-23, 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.



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

DISPOSICIÓN N° **4 3 7 6**

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese 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 contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1297-13-1

DISPOSICIÓN N° **4 3 7 6**

EA

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4376**

Nombre descriptivo: Nebulizador Compresor a Pistón

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-045 Nebulizadores sin calentamiento.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): San Up, Farmacity, Franklin, Furey, Exatherm, Cetap, Life Line, Sanatol, Sol Pleno, Wemir, Aerosonic, Agefinsa, B. Well, Blue Cross, Dr Frei, Lumed, Medicalia, Medilife, T&H, T&H Sterling, Tokyo.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Es un equipo alimentado eléctricamente por corriente alterna a una fuente de aire comprimido para uso médico para el cuidado de la salud en el hogar. Este dispositivo se utiliza en conjunto con un nebulizador neumático para producir una fina niebla de medicamento en aerosol para la terapia respiratoria, tanto para niños y adultos que sufren de trastornos respiratorios como el asma, alergias, etc.

Modelo/s: 3003, 3006, 3008, 3009, 3020, 3033, 3040, 3050, 3200, 3242.

Período de vida útil: 500 horas.


Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: San Up S.A.

Lugar/es de elaboración: Ruta 8 N° 2967, Villa Yapeyú, San Martín, Provincia de Buenos Aires.

Expediente N° 1-47-1297-13-1

DISPOSICIÓN N° **4376**


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

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

.....**4376**.....

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

4376



Anexo III B

Proyecto de Rotulo

Nebulizador a Pistón

Modelos: 3020 / 3006 / 3003 / 3008 / 3009 / 3033 / 3040 / 3242 / 3050 / 3200.

Marca: La que corresponda.

N° de serie:

Indicaciones: ver manual de instrucciones adjunto

La unidad esta constituida por:

- Ampolla nebulizadora
- Tubo de aire
- Pico Bucal
- Máscara niño
- Máscara adulto
- Sobre con filtros (x 3)
- Manual de Uso y Garantía

Condición de almacenamiento y transporte:

No mojar ni humedecer el producto.

No desarmar el cuerpo del equipo.

Evitar caídas o golpes sobre el equipo.

Temperatura y humedad de almacenamiento: -10 a 40 C° ; H: 10% a 95%

VENTA LIBRE

FRAGIL

Fabricante: SAN UP S.A.

Dirección: Ruta 8 n° 2967 San Martín, Pcia de Bs. As. Argentina

Directora técnica: Farmacéutica Marta Camesella

Autorizado por la ANMAT PM-213-23

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Marta Camesella".

Farm. MARTA CAMESELLA
Directora Técnica
SAN - UP

A second handwritten signature in black ink, appearing to read "Marta Camesella".

Proyecto de instrucciones de uso

Nebulizador a pistón

Modelos: 3020 / 3006 / 3003 / 3008 / 3009 / 3033 / 3040 / 3242 / 3050 / 3200.

Marca: La que corresponda

La unidad esta constituida por:

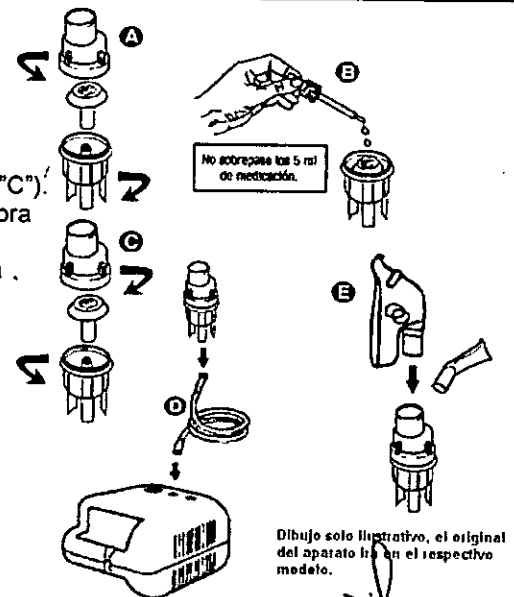
Ampolla nebulizadora
Tubo de aire
Pico Bucal
Máscara niño
Máscara adulto
Sobre con filtros (x 3)
Manual de Uso y Garantía

Especificaciones técnicas:

Modelos										
Especificaciones	3003	3006	3008	3009	3020	3033	3200	3050	3242	3040
Método de nebulizado	Compresor a pistón seco	Compresor a pistón seco	Compresor a pistón seco	Compresor a pistón seco	Compresor a pistón seco	Compresor a pistón seco	Compresor a pistón seco	Compresor a pistón seco	Compresor a pistón seco	Compresor a pistón seco
Tensión de operación	220V 50Hz	220V 50Hz	220V 50Hz	220V 50Hz	220V 50Hz	220V 50Hz	220V 50Hz	220V 50Hz	220V 50Hz	220V 50Hz
Consumo	0,6A	1,2A	0,6A	0,6 A	0,6 A	0,6A	0,6 A	0,6A	0,6A	0,6 A
Capacidad máxima de ampolla	5 ml	10 ml	10 ml	10 ml	10 ml	5 ml	10 ml	10 ml	10 ml	10 ml
Salida de solución	0,25 ml/min. o mayor	0,25 ml/min. o mayor	0,33 ml/min. o mayor	0,33 ml/min. o mayor	0,33 ml/min. o mayor	0,25 ml/min. o mayor	0,33 ml/min. o mayor	0,33 ml/min. o mayor	0,33 ml/min. o mayor	0,33 ml/min. o mayor
Flujo de aire	6-8 l/minuto	6-8 l/minuto	6-8,5 l/minuto	6-8,5 l/minuto	6-8 l/minuto	6-8 l/minuto	6-8,5 l/minuto	6-8,5 l/minuto	6-8,5 l/minuto	6-8,5 l/minuto
Presión máxima	2,3 Kg/cm ²	2,3 Kg/cm ²	2,3 Kg/cm ²	2,3 Kg/cm ²	2,3 Kg/cm ²	2,3 Kg/cm ²	2,3 Kg/cm ²	2,3 Kg/cm ²	2,3 Kg/cm ²	2,3 Kg/cm ²
Peso	1,7 Kg.	1,7 Kg.	1,732 Kg.	2,04 Kg.	2 Kg.	1,8 Kg.	2 Kg.	2,3 Kg.	1,87 Kg.	2,3 Kg.

Cómo usar el kit Nebulizador

- 1- Sacar el equipo de la caja.
 - 2- Abrir la ampolla nebulizadora (Fig. "A"), y verter en ésta la cantidad de medicamento, recomendada sin exceder nunca los 5 ml (Fig."B"); luego cerrar enroscando las dos Piezas (Fig. "C").
 - 3- Conectar un extremo de la manguera a la ampolla nebulizadora y el otro extremo ala salida del aparato, señalada en la Fig."D".
 - 4- Introducir la máscara por utilizar o el pico bucal en la ampolla nebulizadora (Fig."E").
 - 5- Conectar el aparato en un toma de alimentación adecuado. Para empezar el tratamiento, encender el aparato presionando la tecla interruptora. Una vez finalizado el tratamiento apagar el aparato y desconectarlo de la red eléctrica.
 - 6- Lavar la ampolla nebulizadora y los accesorios según se describe en el capítulo de "Limpieza y mantenimiento".
- Guardar la ampolla y accesorios en el alojamiento del aparato.



Cambio del Filtro de Aire

- 1- Se debe cambiar el filtro cada mes, o con mayor frecuencia si éste se torna sucio o desgastado.
- 2- Remover la tapa del filtro tomándola con firmeza y tirando hacia afuera de la unidad.
- 3- Retirar el filtro sucio con un objeto pequeño punzante y reemplazarlo por uno nuevo.
- 4- Rearmar presionando la tapa con el nuevo filtro en su lugar.

Marta CameSELLA
Fam. MARTA CAMESELLA
Directora Técnica
SAN - UP



Precaución: el volver a usar un filtro sucio o sustituirlo por cualquier otro material como el algodón puede dañar el compresor.

Limpieza y mantenimiento

Importante:

Antes de utilizar el nebulizador por primera vez o después de cada uso se deben limpiar sus accesorios de la siguiente forma: excepto los tubos, lave todos sus accesorios con una solución de agua tibia y detergente para vajilla. Enjuague con agua tibia del grifo por 30 segundos para quitar el residuo de detergente. Usando una olla o recipiente limpio, sumerja las piezas en una solución de tres partes de agua tibia y una parte de vinagre blanco por 30 minutos, o use un desinfectante germicida bacteriano que se puede conseguir en farmacias.

Con las manos limpias, retire las piezas de la solución desinfectante, enjuáguelas con agua tibia del grifo y déjelas secar al aire sobre un papel absorbente limpio. Guárdelas en una bolsa hermética. No seque las partes del nebulizador con toalla, esto podría contaminarlas. Para limpiar la parte exterior utilice un paño seco.

ADVERTENCIA:

Para evitar un posible riesgo de infección debido a un medicamento

Contaminado, se recomienda limpiar sus partes después de cada uso.

Nebulizar sólo con productos recetados por el médico y cumplir con sus indicaciones.

No utilizar sustancias balsámicas o aromatizantes.

No utilice ningún fluido volátil como alcohol o benceno.

-La ampolla y los accesorios NO deben hervirse.

-La ampolla nebulizadora se ha de sustituir si estuviera obstruida por residuos de medicamento u otras sustancias.

-El aparato no se debe abrir por ninguna razón. En su interior no hay ninguna pieza que pueda ser reparada por personal no calificado, el compresor no necesita lubricación ni manutención.

Solución de problemas

Si sucediera algo fuera de lo normal durante el uso, por favor verifique y corrija los siguientes puntos:

Anomalia	Posible causa	Solución
Cuando se enciende no funciona.	1-Mal enchufado. 2-Falta de energía eléctrica.	1-Enchufar el tomacorriente correctamente. 2-Verificar la existencia de energía eléctrica.
No sale nube de nebulizado por la ampolla o sale poca cantidad.	1-Falta solución en la ampolla. 2-Exceso de solución. 3-Tubo de PVC desconectado. 4-Ampolla en mal estado. 5-Filtro de aire tapado.	1-Agregar solución, máximo 5 ml. 2-Quite el exceso de solución. 3-Conecte el tubo de PVC. 4-Cambiar por una nueva ampolla. 5-Reemplazar el filtro.

Si aún siguiendo las instrucciones persistiera la anomalía, por favor comuníquese con Nuestro Servicio de Atención al Consumidor 0810-77-SANUP (72687)

Recomendaciones importantes

1- Lea el Manual de Instrucciones cuidadosamente antes de utilizar el aparato y guárdelo

para cualquier consulta ulterior.

2- El producto es un nebulizador para la inhalación de aerosoles medicinales con el fin de tratar el asma, bronquitis y otros desórdenes del aparato respiratorio.

Este nebulizador es apto para utilizar con soluciones de inhalación de uso común.

Utilice solo la clase y cantidad de medicamento aprobado por el organismo de salud competente indicado por el médico.

3- Este aparato sólo se deberá utilizar para la función específica para la cual fue creado:


Fam. MARTA CAMESELLA
Directora Técnica
SAN - UP

4376



la aerosolterapia. Todo uso diferente al que corresponde, se debe considerar inadecuado

y por consiguiente peligroso; el fabricante no se puede considerar responsable de los perjuicios causados por uso indebido, incorrecto e irracional, o si el aparato se ha utilizado en instalaciones eléctricas no conformes a las normas de seguridad vigentes.

4- Las siguientes precauciones son especialmente importantes:

- El aparato no está protegido contra la penetración de líquidos.
- No se debe tocar el aparato con las manos mojadas o húmedas.
- No se debe dejar el aparato bajo la acción de los agentes atmosféricos.
- No se debe utilizar el aparato en presencia de mezclas anestésicas inflamables en contacto con aire, oxígeno o protóxido de nitrógeno.
- No tape los orificios de ventilación ubicados a la derecha e izquierda del compresor.

5- Antes de realizar operaciones de limpieza y /o manutención, desconectar el aparato del la red de alimentación eléctrica.

6- Desconecte el equipo si no lo utiliza.

7- No desenrosque la ampolla mientras esté funcionando el equipo.

8- No deje la ampolla nebulizadora con solución cuando no la utilice.

9- No coloque más de 5 ml en la ampolla.

10- Utilice el equipo en una superficie estable.

11- Nunca sumerja el nebulizador en agua.

12- Utilice el equipo en forma intermitente. Máximo período de uso 30 min.; descanso 30 min.

13- Los niños deberán utilizar este equipo solamente bajo la supervisión de un adulto.

14- Los accesorios no deben ser compartidos por diferentes individuos para evitar infecciones y contagios.

15- Esta unidad debe ser controlada cada 2 años por un Service Autorizado San Up.

16- Esta unidad debe ser reparada únicamente por un Service autorizado por San Up S.A. (ver Lista) o bien comuníquese con nuestro Servicio de Atención al Consumidor: 0810-77-SANUP (72687).

NOTA: esta unidad utiliza un limitador de temperatura que desconectará el equipo para evitar el sobrecalentamiento.

*Las especificaciones y el diseño exterior pueden estar sujetos a cambios por mejoramientos sin aviso previo.

Condiciones de almacenamiento y transporte

No mojar ni humedecer

No desarmar el cuerpo del producto

Evitar caídas y golpes en el equipo

Temperatura y humedad de almacenamiento: -10 a 40o C. H: 10% a 95%

VENTA LIBRE

Presentación:

-Equipo nebulizador con manual de instrucciones y garantía.

Fabricante: SAN UP S.A.

Dirección: Ruta 8 n° 2967 San Martín, Pcia de Bs. As. Argentina

Directora técnica: Farmacéutica Marta Camesella

Autorizado por la ANMAT PM-213-23


Fam. MARTA CAMESELLA
Directora Técnica
SAN - UP



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1297-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4376**, y de acuerdo a lo solicitado por San Up 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: Nebulizador Compresor a Pistón

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-045 Nebulizadores sin calentamiento.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): San Up, Farmacity, Franklin, Furey, Exatherm, Cetap, Life Line, Sanatol, Sol Pleno, Wemir, Aerosonic, Agefinsa, B. Well, Blue Cross, Dr Frei, Lumed, Medicalia, Medilife, T&H, T&H Sterling, Tokyo.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Es un equipo alimentado eléctricamente por corriente alterna a una fuente de aire comprimido para uso médico para el cuidado de la salud en el hogar. Este dispositivo se utiliza en conjunto con un nebulizador neumático para producir una fina niebla de medicamento en aerosol para la terapia respiratoria, tanto para niños y adultos que sufren de trastornos respiratorios como el asma, alergias, etc.

Modelo/s: 3003, 3006, 3008, 3009, 3020, 3033, 3040, 3050, 3200, 3242.

Período de vida útil: 500 horas.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: San Up S.A.

Lugar/es de elaboración: Ruta 8 Nº 2967, Villa Yapeyú, San Martín, Provincia de Buenos Aires.

..//

Se extiende a San Up S.A. el Certificado PM-213-23, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{23 JUN 2014}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4 376**



Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.