



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

DISPOSICIÓN N°

4419

24 JUN 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-1294-13-0 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 **4419**

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 Ultrasónico y nombre técnico Nebulizadores Ultrasónicos, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 146 a 147 y 148 a 152 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-213-24, 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. Inscribábase 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



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


DISPOSICIÓN Nº **4419**

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 Nº 1-47-1294-13-0

DISPOSICIÓN Nº **4419**

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°4419.....

Nombre descriptivo: Nebulizador Ultrasónico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-719 Nebulizadores
Ultrasónicos.

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 generar una frecuencia ultrasónica para producir
una pulverización a través de un traductor piezo eléctrico a una frecuencia de 2,5
MHz accionado por un circuito oscilador transistorizado. Es un equipo alimentado
eléctricamente por corriente alterna y cuyo uso previsto es la administración de
aerosoles medicinales para el tratamiento del asma, bronquitis y otros
desordenes del aparato respiratorio. Está destinado para ser usado en todo tipo
de pacientes concientes. Los niños solo deben usar el equipo bajo supervisión de
un adulto. Es de uso hogareño, doméstico. No es un equipo de soporte de vida.

Modelo/s: 3019, 3042, 3058, 3059.

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° 1-47-1294-13-0

DISPOSICIÓN N° 4419

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

8

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
4419

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

4419



2. PROYECTO DE RÓTULO

2.1. Fabricante: SAN UP S. A.

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

2.2. Producto: Nebulizador Ultrasónico

Modelos: 3019/3042/3058/3059

Marca: La que corresponda

Contiene:

Aparato nebulizador

Mascara Niño

Mascara Adulto

Manguera corrugada de conexión

Manual de instrucciones y garantía

Filtro de aire

Cuentagotas graduado

Pico bucal

2.3. N/A

2.4. N° de serie:

2.5. Fecha de fabricación:

2.6. N/A

2.7. Condiciones específicas de almacenamiento y transporte:

No mojar ni humedecer el producto.

No desarmar el cuerpo del equipo.

Evitar caídas o golpes sobre el equipo.

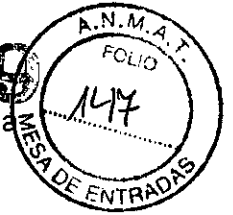
Temperatura y humedad de almacenamiento: -10 a 40°C; H: 10% a 95%

2.8. Instrucciones especiales para operación y/o uso del producto médico:

1. Por favor, 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.
3. Este nebulizador es apto para utilizar con soluciones de uso común. Utilice solo la clase y cantidad de medicamento aprobado por el organismo de salud competente indicado por el médico.
4. No altere el cable de conexión del equipo.
5. No encienda el equipo sin solución en la pileta.
6. Desconecte el equipo si no lo utiliza.
7. No utilice el equipo bajo el rayo del sol, o cerca de una fuente de calor.


Farm. MARTA CAMESSELLA
Directora Técnica
SAN - UP

4419



8. Para evitar el derrame del líquido no incline el equipo, y no saque la tapa de la pileta cuando esté funcionando.
9. No coloque más de 8 ml de solución en la pileta.
10. No deje la pileta con solución cuando no la utiliza.
11. No raspe ni perforo la membrana superior de la pileta.
12. No toque la pileta ni la solución cuando el equipo esté funcionando.
13. Nunca sumerja el nebulizador en agua.
14. Los niños deberán utilizar este equipo solamente bajo la supervisión de un adulto.
15. Los accesorios no deben ser compartidos por diferentes individuos para evitar infecciones y contagios.
16. San Up garantiza por 3 años la inalterabilidad del líquido de la Cámara de Agua. Este líquido es fácilmente reemplazable en los Servicios Técnicos Autorizados San Up.
17. Esta unidad debe ser controlada cada 2 años por un Service Autorizado San Up.
18. Las reparaciones deberán efectuarse por personas autorizadas por San Up.

Especificaciones Técnicas:

Método de nebulizado	Vibración ultrasónica
Frecuencia de oscilación	2.5 MHz
Tensión de operación	220V 50Hz
Tasa de nebulización	0.5 ml/min
Consumo	30 W
Clase	<input type="checkbox"/>
Dimensiones de las partículas	1.5 - 5.7 (MMAD 3.8 micrones)
Capacidad mínima de pileta	1 ml
Capacidad máxima de pileta	8 ml

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:

ADVERTENCIA: para evitar un posible riesgo de infección debido a un medicamento contaminado, se recomienda limpiar sus partes después de cada uso. Nebulizar sólo productos recetados por el médico y cumplir con sus indicaciones. No utilizar sustancias balsámicas o aromatizantes. Los accesorios NO deben hervirse.

2.10. N/A

2.11. Directora Técnica: Farmacéutica Marta Camesella

2.12. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-213-24

VENTA LIBRE

Farm. MARTA CAMESELLA
Directora Técnica
SAN - UP

4419



3. Proyecto de instrucciones de uso

3.1. Fabricante: SAN UP S.A.

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

Producto: Nebulizador Ultrasónico

Modelos: 3019/3042/3058/3059

Marca: La que corresponda

Contiene:

Aparato nebulizador
Mascara Niño
Mascara Adulto
Manguera corrugada de conexión
Manual de instrucciones y garantía
Filtro de aire
Cuentagotas graduado
Pico bucal

3.2. Uso previsto del dispositivo

Es un equipo alimentado eléctricamente por corriente alterna y cuyo uso previsto es la administración de aerosoles medicinales para el tratamiento del asma, bronquitis y otros desordenes del aparato respiratorio. Está destinado para ser usado en todo tipo de pacientes conscientes y de respiración espontánea. Los niños sólo deben usar el equipo bajo supervisión de un adulto. Es de uso hogareño (uso doméstico). No es un equipo de soporte de vida.

3.3. N/A

3.4. Cómo usar el kit Nebulizador

1. Retire la tapa del nebulizador.
2. Retire la tapa cubre pileta tomándola de los 2 lados y tirando con firmeza hacia usted. Vierta la solución por nebulizar en el recipiente para la medicación (máximo 8ml).
ATENCIÓN: Examine cuidadosamente la membrana, ubicada en el fondo del recipiente para nebulización, antes de cada uso. En caso de encontrar pinchaduras o roturas en ésta no utilice el nebulizador y dirijase al Servicio Técnico Autorizado más cercano (ver Lista de Services).
3. Coloque la tapa cubre pileta. Luego inserte el extremo de la manguera en el orificio de la tapa cubre pileta y en el otro extremo de la manguera coloque la máscara por utilizar.
4. Conecte el equipo a un tomacorriente apropiado: la luz verde de línea se encenderá. Presione el botón de encendido: la luz del temporizador se encenderá y el equipo comenzará a nebulizar.
5. Varíe el flujo de aire que sale por la manguera moviendo el regulador a la posición deseada (es aconsejable que, cuanto menor sea la cantidad de solución por nebulizar en la pileta, más baja sea la regulación).
6. El equipo se apagará automáticamente a los 5 minutos +/- 10 % de encendido y la luz verde del timer se apagará. Si desea continuar con la nebulización, verifique que la cantidad de solución en la pileta sea la

Farm. MARTA GAMESELLA
Directora Técnica
SAN - UP

4419



adecuada (mayor a 4 cm³). Adicione en caso de ser necesario y presione el botón de encendido nuevamente. Siempre quedará un poco de solución en la pileta que no podrá ser utilizada (entre 0.5 y 1 ml).

7. Una vez finalizado el uso desconecte el equipo del tomacorriente, saque la manguera y la tapa cubre pileta y proceda a secar los restos de solución con un paño absorbente.

Cambio del Filtro de Aire

Si el filtro de aire se notara sucio o desgastado, reemplácelo de la siguiente manera:

1. Retire la cámara de aire de la tapa cubre pileta, presionando con el dedo desde afuera, a través del orificio.
2. Presione firmemente el regulador de aire desde adentro hacia afuera de la tapa cubre pileta, hasta desplazarlo de su posición.
3. Una vez separado el regulador de aire, reemplace el filtro que se encuentra en su interior.
4. Rearme siguiendo el procedimiento inverso.

3.5./3.6./3.7. N/A

3.8. Limpieza y mantenimiento

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 productos recetados por el médico y cumplir con sus indicaciones. No utilizar sustancias balsámicas o aromatizantes. Los accesorios NO deben hervirse.

3.9./3.10. N/A

Farm. MARTA CAMESELLA
Directora Técnica
SAN - UP

3.11. Solución de problemas

4419



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

Anomalia	Posible causa	Solución
No enciende la luz de línea.	1-Mal enchufado. 2-Falta de energía eléctrica.	1-Controlar que esté bien enchufado al tomacorriente. 2-Verificar la existencia de energía eléctrica.
Enciende pero no nebuliza.	Falta de solución en la pileta.	Agregar solución.
Nebuliza con escasa niebla.	1-Filtro de aire sucio. 2-Poca solución. 3-Exceso de aire. 4-Exceso de solución.	1-Cambiar el filtro. 2-Agregar solución. 3-Regular el aire. 4-Retirar el exceso.

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

3.12. 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:
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 mantenimiento, desconectar el aparato de 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.



Farm. MARTA GAMESELLA
Directora Técnica
SAN - UP

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.

Compatibilidad electromagnética:

Los dispositivos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles ("RF") pueden interferir con equipos médicos electrónicos.

Use sólo con accesorios y cables autorizados por San Up para este dispositivo.

No debe usar el dispositivo junto o apilado a otros equipos.

Condiciones de almacenamiento y transporte:

No mojar ni humedecer.

No desarmar el cuerpo del producto.

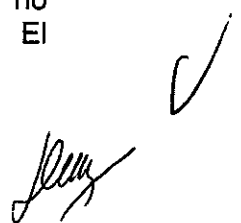
Evitar caídas y golpes en el equipo.

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

3.13. Utilice solo la clase y cantidad de medicamento aprobado por el Organismo de Salud competente indicado por el médico.

3.14. San Up S.A. garantiza que los materiales utilizados en el nebulizador no producen riesgo debido a sustancias desprendidas durante su uso. El nebulizador aprueba el ensayo de biocompatibilidad según ISO10993.

3.15./3.16. N/A



Farm. MARTA CAMESELLA
Directora Técnica
SAN - UP




Especificaciones técnicas	MODELO			
	3019	3042	3058	3059
Método de nebulizado	Vibración ultrasónica	Vibración ultrasónica	Vibración ultrasónica	Vibración ultrasónica
Tensión de operación	220V 50Hz	220V 50Hz	220V 50Hz	220V 50Hz
Consumo	30W	30W	30W	30W
Capacidad máxima de Pileta	8ml	8ml	8ml	8ml
Tasa de nebulización	0.5 ml/min	0.5 ml/min	0.5 ml/min	0.5 ml/min
Frecuencia de oscilación	2.5Mhz	2.5Mhz	2.5Mhz	2.5Mhz
Nivel de ruido	Menos de 25db	Menos de 25db	Menos de 25db	Menos de 25db
Dimensión de partícula	1.5-5.7 (MMAD 3.8 μ)	1.5-5.7 (MMAD 3.8 μ)	1.5-5.7 (MMAD 3.8 μ)	1.5-5.7 (MMAD 3.8 μ)
Peso	1.1Kg.	1.4Kg.	1.2Kg.	1.4Kg.

VENTA LIBRE

Directora técnica: Farmacéutica Marta Camesella
 Autorizado por la ANMAT PM-213-24

Código del Manual/Revisión


 Farm. 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: 1-47-1294-13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4419** 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 Ultrasónico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-719 Nebulizadores Ultrasónicos.

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 generar una frecuencia ultrasónica para producir una pulverización a través de un traductor piezo eléctrico a una frecuencia de 2,5 MHz accionado por un circuito oscilador transistorizado. Es un equipo alimentado eléctricamente por corriente alterna y cuyo uso previsto es la administración de aerosoles medicinales para el tratamiento del asma, bronquitis y otros desordenes del aparato respiratorio. Está destinado para ser usado en todo tipo de pacientes concientes. Los niños solo deben usar el equipo bajo supervisión de un adulto. Es de uso hogareño, doméstico. No es un equipo de soporte de vida.

Modelo/s: 3019, 3042, 3058, 3059.

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-213-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a 24 JUN 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4419**



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