



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

**DISPOSICIÓN N° 10280**

**BUENOS AIRES, 26 NOV. 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3656-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma VICMOR S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1501-48, denominado: Medidores de Flujo Máximo, marca Galemed.

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 atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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-1501-48, denominado Medidores de Flujo Máximo, marca Galemed.

**ARTÍCULO 2º.-** Acéptese 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-1501-48.



DISPOSICIÓN N° 10280

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

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3656-15-7

DISPOSICIÓN N° 10280

EB

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



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**10280** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1501-48 y de acuerdo a lo solicitado por la firma VICMOR 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: Medidores de flujo Máximo.

Marca: Galemed

Autorizado por Disposición ANMAT: N° 5312 de fecha 22 de agosto de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-0-9740/12-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Instrucciones de Uso	Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 5312/13.	fs. 25 a 27

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 VICMOR S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1501-48 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**26 NOV. 2015**

Expediente N° 1-47-3110-3656-15-7

DISPOSICIÓN N°

**10280**

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



## MEDIDORES DE FLUJO MAXIMO

### 3.1

#### Fabricado por:

Galemed Corporation. 87 Li-Gong 2nd Road Wu-jia, I-Lan, 268 Taiwan – Republica de China

#### Importado por:

Vicmor S.R.L. – Erezcano 2780, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**Marca:** GALEMED

**Modelos:** Medidores de flujo máximo

Producto no estéril.

Producto de uso en un solo paciente.

Libre de látex.

Condiciones de almacenamiento: Temperatura: -40°C a 60 °C

Condición de manipulación: Temperatura: -40°C a 60 °C

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

Responsable técnico: Farmacéutico Hernán L. Martínez Abal – MN 12794


Producto Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 1501-48

### 3.2 FINALIDAD DE USO

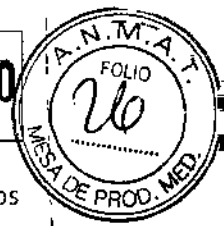
El dispositivo mide el aire que sale fuera de los pulmones, denominado índice del flujo espiratorio máximo (su sigla en inglés es PEFR), cuando una persona con asma sopla enérgicamente en el dispositivo.

#### Especificaciones

Un medidor de flujo máximo es un dispositivo utilizado para medir el modo en el que se está controlando el asma de una persona. El dispositivo mide el aire que sale fuera de los pulmones, denominado índice de flujo espiratorio máximo (su sigla en inglés es PEFR), cuando una persona con asma sopla enérgicamente en el dispositivo. Un medidor de flujo máximo, cuando se utiliza correctamente, puede revelar el estrechamiento de las vías aéreas antes de que ocurra un ataque

  
Dr. HERNAN MARTINEZ ABAL  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 12.794

  
VICMOR S.R.L.  
ALICIA BEATRIZ BHEÑA  
SOCIO GERENTE



de asma. Utilizado principalmente por personas con asma de moderada a severa y persistente, los medidores de flujo máximo pueden ayudar a determinar:

- Cuando buscar asistencia médica de emergencia.
- La eficacia del plan de tratamiento y el control del asma de una persona.
- Cuándo parar o añadir medicamento, según lo indique su médico.
- Que desencadena el ataque de asma (como el asma inducido por el ejercicio).

#### ¿Cuándo debe utilizarse un medidor de flujo máximo?

Los medidores de flujo máximo deben utilizarse regularmente para comprobar lo bien que se está controlando el asma así como también luego de ejercitarse con el ejercitador pulmonar Ref 4311 con su boquilla Ref 3001 según instrucción médica. Además, el medidor de flujo máximo puede ser una herramienta valiosa durante el ataque de asma, porque puede ayudar a determinar lo bien que está trabajando el medicamento de alivio rápido, el medicamento de corto plazo. El Instituto Nacional del Corazón, el Pulmón y la Sangre (National Heart, Lung and Blood Institute, su sigla en inglés es NHLBI), recomienda medir la función pulmonar durante estas horas:

- Cada mañana, antes de tomar sus medicamentos para el asma.
- Durante los síntomas del asma o ataque de asma.
- Después de tomar el medicamento para un ataque de asma.
- Otras horas recomendadas por su médico.

Sin embargo el medidor de flujo máximo es una herramienta que le ayuda a recoger información. La clave para un control exitoso del asma es comunicar esta información (los registros del medidor de flujo máximo, la severidad de los síntomas y la eficacia de los medicamentos) a su médico.

Para utilizar el medidor de flujo pico

1. Poner el indicador en el lugar al fondo de la balanza numerada (ajustarlo en cero).
2. Mantenerse de pie o sentarse erguido (recto).
3. Tomar aire profundamente, llenando los pulmones todo lo que se pueda.
4. Poner el medidor en la boca y cerrar los labios alrededor de la boquilla. NO PONER la lengua dentro del agujero.
5. Soplar tan fuerte y tan rápido como usted pueda.
6. Anotar el número indicado por el medidor.
7. Repetir los pasos del 1 al 6 dos veces más.
8. Anote el más alto de los tres números en su diario de flujo máximo.

#### A) Medidor de flujo máximo

Referencias: 4121, 4131

Dr. HERNAN MARTINEZ ABAL  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12.794

VICMOR S.R.L.  
ALICIA BEATRIZ BREDA  
SOCIO GERENTE



Mide el flujo máximo antes y después de la medicación para los pacientes.

Ligero y fácil de llevar.

Carcasa transparente y fácil de leer marcas.

Cada juego viene con un medidor de flujo máximo con pinza en la nariz y 2 piezas bucales.

Dr. HERNAN MARTINEZ ABAL  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 2.754

VICMOR S.R.L.  
ALICIA BEATRIZ BRUNDA  
SOCIO GERENTE