



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

"2010, Año del Bicentenario de la revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 2018

BUENOS AIRES, 30 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-15595-09-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GRUPO ANDINO 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 Artículos 8º, inciso b) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

"2010, Año del Bicentenario de la revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 20181

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 OMRON, nombre descriptivo Nebulizadores y nombre técnico Nebulizadores, de acuerdo a lo solicitado, por GRUPO ANDINO 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 75-76 y 77-79 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-1744-3, 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. Inscribese 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.

"2010, Año del Bicentenario de la revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

2018


Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-15595-09-6

DISPOSICIÓN N°

(1)

2018


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010, Año del Bicentenario de la revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° 2018

Nombre descriptivo: Nebulizadores

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-712 - Nebulizadores

Marca: OMRON

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Esta unidad ha sido diseñada para el tratamiento eficaz del asma, alergias y otros trastornos respiratorios, el equipo puede ser utilizado tanto en niños como en adultos

Modelo/s: NE-C28

Condición de expendio: Venta libre

Nombre del fabricante: OMRON DALIAN CO, LTD

Lugar/es de elaboración: Economic and Technical Development Zone N° 3 Sonj Jiang Road, Dalian 116600, Dalian, China.

Expediente N° 1-47-15595-09-6

DISPOSICIÓN N°

2018


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

“2010, Año del Bicentenario de la revolución de Mayo”

ANEXO II

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

.....2010

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



20-1875

OLIG

Proyecto de rótulos según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

Fabricado por:

OMRON DALIAN CO,LTD.

ECONOMIC AND TECHNICAL DEVELOPMENT ZONE Nº 3 SONJ JIANG ROAD,
DALIAN 116600, DALIAN, CHINA

Importado por GRUPO ANDINO S.A.

DOMICILIO: Otto Krause 5319, Malvinas Argentinas, Buenos Aires, Argentina.

DOMICILIO: Constitución 2063, Del Viso, Buenos Aires, Argentina.

Nebulizador

Marca: OMRON

En sus modelos NE-C28.

Contiene:

Compresor (unidad principal)

Kit nebulizador.

Boquilla.

Mascara para niños.

Tubo de aire.

Bolsa de transporte.

Filtros de aire.

Tapa de filtro de aire

Manual de instrucciones.

Tarjeta de registro del usuario.

Accesorios:

Mascara para adultos.

Protector de nariz.

Número de serie:

Fecha de fabricación:

Almacenar la unidad en un lugar limpio y seguro, fuera del alcance de los niños.

RODOLFO MÜNNICH
GRUPO ANDINO S.A.
PRESIDENTE

MARIA DEL R. GARCIA BERNANDEZ
Directora Técnica
Mar 1999



2018

76

No utilizar la unidad cuando hay una temperatura superior a los 40°C.
No someta la unidad a golpes fuertes.

Para garantizar el uso correcto del producto, siempre se debe cumplir con las medidas de seguridad básicas que se enumeran en el manual de instrucciones. Esta unidad ha sido diseñada para el tratamiento eficaz del asma, alergias y otros trastornos respiratorios.

No bloquee las ranuras de ventilación que se encuentran en los costados del dispositivo. Esto puede provocar recalentamiento o mal funcionamiento del compresor. No use este dispositivo en lugares donde pueda estar expuesto a vapores o gases inflamables.

Deseche siempre el medicamento que queda en el recipiente después de cada uso.
Limpie el dispositivo una vez utilizado y antes de volver a usarlo.
Mantenga el dispositivo fuera del alcance de los niños.

Condición de expendio:

Directora técnica: Dra. María del Rosario García Fernández.

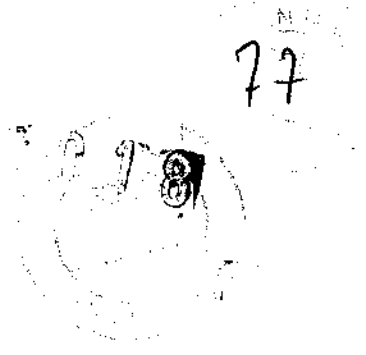
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1744-3



RODOLFO MÜNICH
GRUPO ANDINO S.A.
PRESIDENTE



MARIA DEL R. GARCIA FERNANDEZ
Directora técnica
Matr. 7885



Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

Fabricado por:
OMRON DALIAN CO.,LTD.
ECONOMIC AND TECHNICAL DEVELOPMENT ZONE N° 3 SONJ JIANG ROAD,
DALIAN 116600, DALIAN, CHINA

Importado por GRUPO ANDINO S.A.

DOMICILIO: Otto Krause 5319, Malvinas Argentinas, Buenos Aires, Argentina.

DOMICILIO: Constitución 2063, Del Viso, Buenos Aires, Argentina.

Nebulizador

Marca: OMRON

En sus modelos NE-C28.

Contiene:

Compresor (unidad principal)

Kit nebulizador.

Boquilla.

Mascara para niños.

Tubo de aire.

Bolsa de transporte.

Filtros de aire.

Tapa de filtro de aire

Manual de instrucciones.

Tarjeta de registro del usuario.

Accesorios:

Mascara para adultos.

Protector de nariz.

Almacenar la unidad en un lugar limpio y seguro, fuera del alcance de los niños.

No utilizar la unidad cuando hay una temperatura superior a los 40°C.

No somera la unidad a golpes fuertes.

RODOLFO MÜNNICH
GRUPO ANDINO S.A.
PRESIDENTE

MARIA DEL R. BARCHI FERNANDEZ
Directora Técnica
Matr. 7885



2018

78

Para garantizar el uso correcto del producto, siempre se debe cumplir con las medidas de seguridad básicas que se enumeran en el manual de instrucciones. Esta unidad ha sido diseñada para el tratamiento eficaz del asma, alergias y otros trastornos respiratorios.

No bloquee las ranuras de ventilación que se encuentran en los costados del dispositivo. Esto puede provocar recalentamiento o mal funcionamiento del compresor. No use este dispositivo en lugares donde pueda estar expuesto a vapores o gases inflamables.

Deseche siempre el medicamento que queda en el recipiente después de cada uso.

Limpie el dispositivo una vez utilizado y antes de volver a usarlo.

Mantenga el dispositivo fuera del alcance de los niños.

Condición de expendio:

Directora técnica: Dra. María del Rosario García Fernández.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1744-3

INDICACIONES

Para garantizar el uso adecuado del producto, siempre se debe cumplir con las medidas de seguridad básicas que se enumeran en el manual de instrucciones.

Opere la unidad únicamente para el uso para el cual está destinada. No la use para ningún otro propósito. Siga las instrucciones de su médico.

Especificaciones de envasado

El producto se provee envasado en bolsas de polietileno, con un envase secundario de cartón corrugado. A su vez cada caja posee toda la información correspondiente tanto al fabricante como a la empresa importadora a decir: dirección la empresa, identificación del producto, número de lote o serie, nombre del responsable técnico.

PRECAUCIONES GENERALES

No someta el monitor a golpes fuertes, como por ejemplo, dejar caer la unidad al suelo. No sumerja el dispositivo ni ninguno de sus componentes en agua.

RODOLFO MÓNICH
GRUPO ANDINO S.A.
PRESIDENTE

MARIA DEL R. GARCÍA FERNÁNDEZ
Directora Técnica
Matr. 7885



17
2018

Guarde el dispositivo y los componentes en un lugar limpio y seguro.
Los cambios o modificaciones que no hayan sido aprobados por Omron Healthcare dejarán sin efecto la garantía del usuario. No desarme ni trate de reparar la unidad ni los componentes.

Preparación para uso correcto del equipo.

Limpie y desinfecte el Kit nebulizador, la boquilla y el protector de nariz o las mascarillas antes de usarla por primera vez.

Asegúrese que el filtro de aire esté limpio. Cambiar el mismo si no se ha usado por más de 60 días.

No use el dispositivo en un lugar donde pueda estar expuesto a vapores o gases inflamables.

No use ni guarde el dispositivo en lugares húmedos como, por ejemplo, el baño.

Inspeccione las piezas del nebulizador cada vez antes de usar el dispositivo. Asegúrese de que no haya piezas dañadas.

MANTENIMIENTO, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE


Lave las piezas del nebulizador después de cada uso. Prepare una solución de vinagre en agua (1 parte de vinagre y 3 de agua destilada). Lave todas las piezas con agua caliente y detergente suave. Enjuague las mismas con agua caliente y luego sumerja las mismas durante 30 minutos en la solución de vinagre blanco y agua destilada. A continuación retire las piezas y deseche la solución. Enjuague las piezas con agua caliente. Seque las mismas con un paño suave y limpio libre de pelusas.
Coloque el kit nebulizador y accesorios de inhalación en una bolsa seca y hermética.

Guarde el dispositivo y los componentes en un lugar limpio, seco y seguro.

No guarde el dispositivo donde se encuentre expuesto a temperaturas extremas altas o bajas, humedad elevada o luz directa del sol.

No transporte ni deje el nebulizador con medicamento en el recipiente.

Mantenga la unidad fuera del alcance de los niños.



RODOLFO MÜNNICH
GRUPO ANDINO S.A.
PRESIDENTE



MARIA DEL R. GARCÍA FERNÁNDEZ
Directora General
Matr. 7885



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

"2010, Año del Bicentenario de la revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-15595-09-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2018**, y de acuerdo a lo solicitado por GRUPO ANDINO 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: Nebulizadores

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-712 - Nebulizadores

Marca: OMRON

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Esta unidad ha sido diseñada para el tratamiento eficaz del asma, alergias y otros trastornos respiratorios, el equipo puede ser utilizado tanto en niños como en adultos

Modelo/s: NE-C28

Condición de expendio: Venta libre

Nombre del fabricante: OMRON DALIAN CO, LTD

Lugar/es de elaboración: Economic and Technical Development Zone Nº 3 Sonj Jiang Road, Dalian 116600, Dalian, China

Se extiende a GRUPO ANDINO S.A. el Certificado PM-1744-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 ABR 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2018

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.