



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

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN Nº

2181

BUENOS AIRES, 15 ABR 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-22323/12-9 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Patejim S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1213-3, denominado: Cámaras Espaciadoras.

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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 425/10.



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

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N°

21811

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1213-3, denominado: Cámaras Espaciadoras.

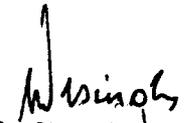
ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1213-3.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-22323/12-9

DISPOSICIÓN N°

21811

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**2181**...a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1213-3 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 comercial / Genérico aprobado: Aerospacer / Cámaras Espaciadoras.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4718 de fecha 14 de agosto de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-984/11-4

Datos a modificar:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Período de Vida Útil	2 años	4 años
Rótulos	Fs. 67 según Disposición 4718/12	Fs. 34

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 Autorización y Venta de



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

Productos Médicos N° PM 1213-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
día...15 ABR 2013.....

Expediente N° 1-47-22323/12-9

DISPOSICIÓN N°

2187

Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



**PROYECTO DE RÓTULOS**

---

**AEROCAMARAS PREMIUM Y HOSPITALARIA**

21877  
AC\_RO-01/B



PROYECTO DE RÓTULO PARA ENVASE AEROCÁMARA HOSPITALARIA:

**Aerocámara AEROSPACER**      Modelo: Hospitalaria

Lactante

Infantil

Adulto

Con boquilla



**LOT** LOTE.....      **REF** COD. : .....

**FECHA VENCIMIENTO:** dia/mes/año

VENTA LIBRE      INDUSTRIA ARGENTINA

---

Fabricante: **PATEJIM S.R.L.** Empresa certificada ISO 9001  
Crespo 3262 (1437) - C.A.B.A - Argentina.  
Atención al cliente: 54 11 4919-2200  
[info@patejim.com.ar](mailto:info@patejim.com.ar) / [www.aerocamaras.com.ar](http://www.aerocamaras.com.ar)  
Director Técnico: Farm. Esteban D. Buthet M.N: 11297

Autorizado por la ANMAT PM 1213-3

PROYECTO DE RÓTULO PARA CAJA AEROCÁMARA PREMIUM:

**Cámara espaciadora bivalvular AEROSPACER**      Modelo: Premium

Lactante

Infantil

Adulto

Con boquilla

Traqueotomía



**LOT** LOTE.....      **REF** COD. : .....

 : dia/mes/año

VENTA LIBRE      INDUSTRIA ARGENTINA

---

Fabricante: **PATEJIM S.R.L.** Empresa certificada ISO 9001 / IRAM 13485 / CE  
Crespo 3262 (1437) - C.A.B.A - Argentina.  
Atención al cliente: 54 11 4919-2200  
[info@patejim.com.ar](mailto:info@patejim.com.ar) / [www.aerocamaras.com.ar](http://www.aerocamaras.com.ar)  
Director Técnico: Farm. Esteban D. Buthet M.N: 11297

Autorizado por la ANMAT PM 1213-3

<b>LOT</b>	LOTE Nº		FECHA DE VENCIMIENTO
<b>REF</b>	REFERENCIA / CODIGO / CATALOGO Nº		LEA LAS INSTRUCCIONES