



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

DISPOSICIÓN N°

2223

BUENOS AIRES, 17 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-8458-12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GlaxoSmithKline Argentina 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 II) 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.*

DISPOSICIÓN N°

2223

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 AeroChamber Plus Flow-Vu Anti-Static VHC, nombre descriptivo Aerocámara para administración de aerosoles y nombre técnico Mascarilla de aire-oxígeno para administración de aerosoles, de acuerdo a lo solicitado, por GlaxoSmithKline Argentina 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 86 y 87 a 90 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-1284-26, 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

[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN N° **2223**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente 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° 1-47-8458-12-0

DISPOSICIÓN N°

2223


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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°**2223**.....

Nombre descriptivo: Aerocámara para administración de aerosoles.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-128 Inhaladores, para Aerosol.

Marca del producto médico: AeroChamber Plus Flow-Vu Anti-Static VHC.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: La cámara ha sido diseñada para ser usada junto con un inhalador de dosis medida que suministra medicamento en aerosol a los pulmones, según las indicaciones del médico. Optimiza la inhalación de aerosoles.

Modelo(s): 1) Con boquilla, 2) Con máscara pequeña, 3) Con máscara mediana, 4) Con máscara grande, 5) AC Boyz, 6) AC Girlz.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Trudell Medical International.

Lugar/es de elaboración: 725 Third Street, London, Ontario, N5V 564 Canadá.

Expediente N° 1-47-8458-12-0

DISPOSICIÓN N°

2223

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



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

ANEXO II

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

.....**2223**.....

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

2223



ANEXO III

Informaciones de los rótulos e instrucciones de uso de Productos Médicos

2. ROTULOS

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

- 2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;
- 2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;
- 2.3. Si corresponde la palabra "estéril"; **NO APLICA**
- 2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;
- 2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;
- 2.6. La indicación, si corresponde, que el producto médico, es de un solo uso; **NO APLICA**
- 2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;
- 2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;
- 2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;
- 2.10. Si corresponde, el método de esterilización; **NO APLICA**
- 2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;
- 2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

AeroChamber Plus Flow-Vu Anti-Static VHC con Máscara pequeña (0-18 meses)
AeroChamber Plus Flow-Vu Anti-Static VHC con Máscara mediana (1 a 5 años)
AeroChamber Plus Flow-Vu Anti-Static VHC con Máscara grande (más de 5 años)

AeroChamber Plus Flow-Vu Anti-Static VHC con Boquilla (más de 5 años)
AeroChamber Plus Flow-Vu Anti-Static VHC AC Girlz Anti-Static VHC (más de 5 años)
AeroChamber Plus Flow-Vu Anti-Static VHC AC Boyz Anti-Static VHC (más de 5 años)

Aerocámara para administración de aerosoles

Industria Canadiense

Venta Libre

Elaborado por: Trudell Medical International. 725, Third Street, London, Ontario, Canadá.

Importado y acondicionado por: GlaxoSmithKline Argentina S.A.- Carlos Casares 3690, B1644BCD, Victoria, Pcia. de Buenos Aires.- Argentina.

Director Técnico: Eduardo D. Camino - Farmacéutico.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1284-26

**Lote N° (ver rótulo externo)
partir del acondicionamiento local)**

Vencimiento: (5 años a

**Este dispositivo debe utilizarse de acuerdo con las instrucciones únicamente,
con medicamentos prescritos por su médico.**

Condiciones de almacenamiento: No exponer a fuentes de calor o ignición.

GlaxoSmithKline Argentina S.A.

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
MARIANA ARCAJA GARRALDA
CO - DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 15478

**Precauciones:**

No deje la cámara sin supervisión en presencia de niños. No es un juguete. El producto debe reemplazarse después de 12 meses de uso. Este producto no contiene látex. No comparta este dispositivo médico. Si nota una acumulación del medicamento en la cámara, lave el interior de la cámara delicadamente con un paño suave. No se recomienda lavarlo con platos demasiados sucios.

Si lo limpia en un lavavajillas, enjuáguelo. Lavavajillas validado hasta 70°C.

Instrucciones de uso:

Esta cámara puede usarse directamente después de retirarla del paquete. Antes de usarla, asegúrese de haber leído estas instrucciones y las instrucciones proporcionadas con el inhalador.

1. Antes de utilizar, examine cuidadosamente la cámara. Reemplace de inmediato si observa algún defecto.
2. Retire la tapa del inhalador.
3. Agite el inhalador inmediatamente antes de cada uso según las instrucciones proporcionadas.
4. Inserte el inhalador en la pieza trasera de la cámara.
5. **Boquilla:** Coloque la máscara en la boca y cierre los labios alrededor de la misma asegurando un sellado efectivo. El indicador Flow-Vu* sólo se mueve si se logra un buen sellado.

Máscara: Coloque la máscara en la cara asegurando un sellado efectivo. El indicador Flow-Vu* sólo se mueve si se logra un buen sellado.

6. **Boquilla:** Exhale suavemente y presione el inhalador al comienzo de una inhalación lenta. Use el indicador Flow-Vu* para ayudar en la coordinación de esta maniobra. Inhale lenta y profundamente por la boca hasta llenar bien los pulmones. Sostenga la respiración por 5 a 10 segundos, si es posible. De lo contrario, mantenga los labios apretados en la boquilla mientras respira normalmente entre 2 y 3 veces a través de la cámara después de que haya presionado el inhalador. Desacelere la inhalación si escucha el sonido del pito Flow Signal. Esto significa que está inhalando demasiado rápido. Aplique sólo un (1) disparo por vez.

Máscara: Exhale suavemente y presione el inhalador al comienzo de una inhalación lenta. Use el indicador Flow Vu para ayudar en la coordinación de esta maniobra. Manténgalo sellado mientras respira 5 o 6 veces después de que haya presionado el inhalador. Desacelere la inhalación si escucha el sonido del pito Flow Signal. Esto significa que está inhalando demasiado rápido. Aplique sólo un (1) disparo por vez.

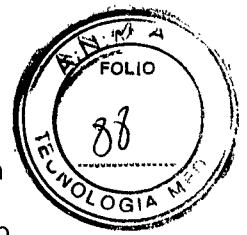
7. Siga las instrucciones proporcionadas con el inhalador con respecto al tiempo que debe pasar antes de repetir los pasos 3 a 6.

3. INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

- 3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5;
- 3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;
- 3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura; **NO APLICA**

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
MARIANA ARCAJA GARRALDA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 15478



3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos; **NO APLICA**

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos; **NO APLICA**

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización; **NO APLICA**

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta; **NO APLICA**

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición entre otras; **NO APLICA**

AeroChamber Plus Flow-Vu Anti-Static VHC con Máscara pequeña (0-18 meses)

AeroChamber Plus Flow-Vu Anti-Static VHC con Máscara mediana (1 a 5 años)

AeroChamber Plus Flow-Vu Anti-Static VHC con Máscara grande (más de 5 años)

AeroChamber Plus Flow-Vu Anti-Static VHC con Boquilla (más de 5 años)

AeroChamber Plus Flow-Vu Anti-Static VHC AC Girlz Anti-Static VHC (más de 5 años)

AeroChamber Plus Flow-Vu Anti-Static VHC AC Boyz Anti-Static VHC (más de 5 años)

Aerocámara para administración de aerosoles

Industria Canadiense

Venta Libre

Elaborado por: Trudell Medical International. 725, Third Street, London, Ontario, Canadá.

Importado y acondicionado por: GlaxoSmithKline Argentina S.A.- Carlos Casares 3690, B1644BCD, Victoria, Pcia. de Buenos Aires.- Argentina.

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
 MARIANA ARCAVA GARRALDA
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 M.P. 15478

**Director Técnico: Eduardo D. Camino – Farmacéutico.
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1284-26**

2223



Este dispositivo debe utilizarse de acuerdo con las instrucciones únicamente, con medicamentos prescritos por su médico.

Condiciones de almacenamiento: No exponer a fuentes de calor o ignición.

Instrucciones de uso:

Esta cámara puede usarse directamente después de retirarla del paquete. Antes de usarla, asegúrese de haber leído estas instrucciones y las instrucciones proporcionadas con el inhalador.

1. Antes de utilizar, examine cuidadosamente la cámara. Reemplace de inmediato si observa algún defecto.
2. Retire la tapa del inhalador.
3. Agite el inhalador inmediatamente antes de cada uso según las instrucciones proporcionadas.
4. Inserte el inhalador en la pieza trasera de la cámara.
5. **Boquilla:** Coloque la máscara en la boca y cierre los labios alrededor de la misma asegurando un sellado efectivo. El indicador Flow-Vu* sólo se mueve si se logra un buen sellado.

Máscara: Coloque la máscara en la cara asegurando un sellado efectivo. El indicador Flow-Vu* sólo se mueve si se logra un buen sellado.

6. **Boquilla:** Exhale suavemente y presione el inhalador al comienzo de una inhalación lenta. Use el indicador Flow-Vu* para ayudar en la coordinación de esta maniobra. Inhale lenta y profundamente por la boca hasta llenar bien los pulmones. Sostenga la respiración por 5 a 10 segundos, si es posible. De lo contrario, mantenga los labios apretados en la boquilla mientras respira normalmente entre 2 y 3 veces a través de la cámara después de que haya presionado el inhalador. Desacelere la inhalación si escucha el sonido del pito Flow Signal. Esto significa que está inhalando demasiado rápido. Aplique sólo un (1) disparo por vez.

Máscara: Exhale suavemente y presione el inhalador al comienzo de una inhalación lenta. Use el indicador Flow Vu para ayudar en la coordinación de esta maniobra. Manténgalo sellado mientras respira 5 o 6 veces después de que haya presionado el inhalador. Desacelere la inhalación si escucha el sonido del pito Flow Signal. Esto significa que está inhalando demasiado rápido. Aplique sólo un (1) disparo por vez.

7. Siga las instrucciones proporcionadas con el inhalador con respecto al tiempo que debe pasar antes de repetir los pasos 3 a 6.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

Esta cámara puede usarse directamente después de retirarla del paquete. Debe limpiarse semanalmente.

1. Retire la parte trasera. Para separar la parte delantera, gire la cámara como se muestra en la imagen.
2. Ponga las partes en una solución suave de detergente líquido y agua limpia y tibia durante 15 minutos. Agite suavemente. Enjuague las piezas con agua limpia. Coloque las partes en la rejilla superior del lavavajillas. Asegúrese de que el producto esté firmemente colocado hacia arriba como se muestra en la imagen. Retírelo del lavavajillas cuando finalice.
3. Sacuda el exceso de agua y deje secar al aire libre en posición vertical. Asegúrese de que las piezas estén secas antes de volverlas a armar.

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
MARIANA ARCAJA GARRALDA
CO - DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 15478

2223



4. Para volver a armarlo, adapte la parte delantera al final de la cámara y gire firmemente hasta que esté asegurada y bloqueada en posición. Para los modelos con boquilla, siempre coloque la tapa de protección en la boquilla cuando la cámara no esté en uso.

5. Centre la característica de alineación en la parte trasera con el indicador Flow-Vu*, como se muestra. Presione firmemente para sujetar la parte trasera.

Precauciones:

No deje la cámara sin supervisión en presencia de niños. No es un juguete. El producto debe reemplazarse después de 12 meses de uso. Este producto no contiene látex. No comparta este dispositivo médico. Si nota una acumulación del medicamento en la cámara, lave el interior de la cámara delicadamente con un paño suave. No se recomienda lavarlo con platos demasiados sucios.

Si lo limpia en un lavavajillas, enjuáguelo. Lavavajillas validado hasta 70°C.

GlaxoSmithKline Argentina S.A.

A large, handwritten scribble or signature in black ink, consisting of a large loop and a long tail.

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
MARIANA ARCAYA GARBÁLDA
CO - DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 15478



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8458-12-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2223** y de acuerdo a lo solicitado por GlaxoSmithKline Argentina 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: Aerocámara para administración de aerosoles.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-128 Inhaladores, para Aerosol.

Marca del producto médico: AeroChamber Plus Flow-Vu Anti-Static VHC.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: La cámara ha sido diseñada para ser usada junto con un inhalador de dosis medida que suministra medicamento en aerosol a los pulmones, según las indicaciones del médico. Optimiza la inhalación de aerosoles.

Modelo(s): 1) Con boquilla, 2) Con máscara pequeña, 3) Con máscara mediana, 4) Con máscara grande, 5) AC Boyz, 6) AC Girlz.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Trudell Medical International.

Lugar/es de elaboración: 725 Third Street, London, Ontario, N5V 564 Canadá.

Se extiende a GlaxoSmithKline Argentina S.A. el Certificado PM 1284-26, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 ABR 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2223

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