

BUENOS AIRES, 15 AGO 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-12098/11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Plastimed SRL 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. Nº 40/00, Incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Insistencia
S.A.S.P.

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 4807

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.

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 Action Air, nombre descriptivo Cámara de Aspiración y nombre técnico cámaras, de acuerdo a lo solicitado, por Plastimed SRL, 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 104-105 y 119-121 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Inspecciónes
S.A.N.M.A.T.

"2012 - Año de Hommage al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº

4807

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-1028-38, 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. Inscribáse 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 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 Nº 1-47-12098/11-9

DISPOSICIÓN Nº

4807

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4807**

Nombre descriptivo: Cámara de Aspiración

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-549 cámaras.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Action Air

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: para ser usados en pacientes niños y ancianos con
problemas asmáticos o pacientes con terapia con aerosoles y que no pueden
coordinar bien la inhalación con el disparo, o cuando el mismo los hace toser.

Modelo/s:

- Adulto CA-AD Cámara de aspiración adulto
- Pediátrico CA-PD Cámara de aspiración pediátrica.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta Libre.

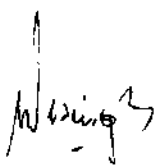
Nombre del fabricante: Plastimed SRL

Lugar/es de elaboración: Avenida Belgrano N° 2139 - Avellaneda - Provincia de
Buenos Aires.

Expediente N° 1-47-12098/11-9

DISPOSICIÓN N°

4807


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Insistencia
S.A.R.S.P.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

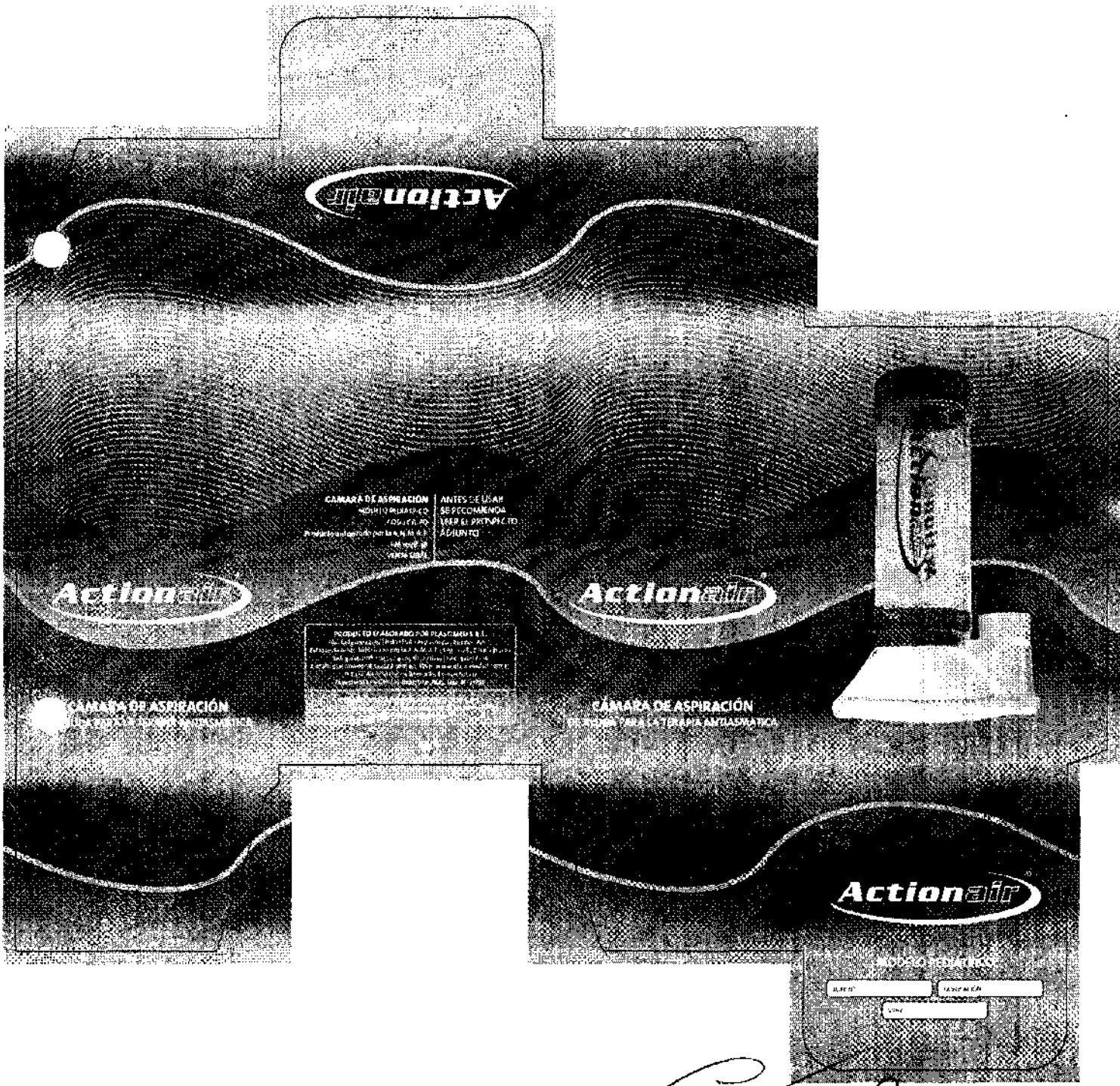
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

4807

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

4807



[Handwritten signature]

GUIDO A. LISERRE
D.T. Farm. M.N. 14856
PLASTIMED S.R.L.

4807



CÁMARA DE ASPIRACIÓN

MODELO PEDIÁTRICO

COD.: CA-PD

Producto autorizado por la A.N.M.A.T.

PM 1028-38

VENTA LIBRE

ANTES DE USAR
SE RECOMIENDA
LEER EL PROSPECTO
ADJUNTO

PRODUCTO ELABORADO POR PLASTIMED S.R.L.

Av. Belgrano 2139 | B1872FVA | Avellaneda | Buenos Aires

Establecimiento autorizado por la A.N.M.A.T. | Leg. 1028 | Disp. 2319/02

Tel: 4204.7018 / 7453 / 4205.6212 / 6213 | Fax: 4205.6214

E-mail: plastimedsr@ciudad.com.ar | Web: www.plastimedsr.com.ar

D.T.: G. Alberto Liserre Mercado, Farmacéutico

Especialista en Calidad Industrial, Mat. Nac. N° 17856

COMERCIALIZADO POR ARGENGROUP S.R.L.

CNEL MENDEZ 1077 | C.P. 1875 | AVELLANEDA | BUENOS AIRES

INDUSTRIA ARGENTINA

GUIDO A. LISERRE
D.T. Farm. N° 14856
PLASTIMED S.R.L.



CAMARA DE AYUDA PARA LA TERAPIA ANTIASMATICA

Este dispositivo fue diseñado para administrar fármacos en aerosol a pacientes asmáticos o con obstrucción bronquial que requieren de su uso.

Para pacientes adultos y niños, es especialmente útil para ayudarlos a coordinar la aplicación de la dosis y la aspiración de la misma; evitando la irritación de la boca y garganta.

Actionair, fue elaborado con materiales atóxicos de diseño confortable que le permite obtener un alto grado de relación dosis terapéutica- aspiración.

La mascarera, se adapta perfectamente al rostro, pues posee un diseño ergonómico que no causa molestias, así mismo, evita que micro partículas de la medicación puedan depositarse en la mucosa ocular provocando efectos no deseados, como puede ocurrir con otros dispositivos.

Actionair, posee una base desmontable y flexible que permite introducir la boquilla del aerosol indicado, evitando pérdidas. De esta manera se obtiene una mayor concentración del fármaco dentro de la cámara.

Las válvulas de silicona, aseguran durante la aspiración el paso de las micro partículas hacia el tracto respiratorio. Durante la exhalación, las válvulas dirigen el flujo hacia el exterior del dispositivo, sin alterar la dosis suministrada.

Actionair, tiene la ventaja de estar construido totalmente con materiales flexibles con una mínima posibilidad de carga eléctrica estática evitando la retención en el tubo de una parte de la dosis administrada.

Su uso permite disminuir los riesgos de infección fúngica en fauces y mucosa oral en la aerosol terapia.

4807



Estimados Papás:

La inhalación es una forma de administrar un medicamento por las vías respiratorias en gotas muy pequeñas llamadas aerosoles.

USO DEL INHALADOR EN LA AEROCAMARA

- 1 Sacar la tapa del inhalador asegurándote que no existan objetos extraños para que no los inhales.
 - 2 Agitar el inhalador por 30 segundos.
 - 3 Colocar la boquilla del inhalador dentro de la aerocámara.
 - 4 Expulsar todo el aire de los pulmones.
 - 5 Inclinar la cabeza ligeramente hacia atrás.
 - 6 Ajustar muy bien la máscara de tu aerocámara a la cara para evitar que el medicamento se salga por los costados.
 - 7 Disparar una vez el inhalador.
 - 8 Respirar lenta y profundamente durante 10 segundos a través de tu aerocámara.
 - 9 Retirar la máscara, si tu médico te indicó una segunda inhalación, debes esperar 1 ó 2 minutos y repetir todo el procedimiento.
 - 10 Es conveniente después de hacerse un disparo con el aerosol, enjuagar la boca con agua.
- Habitualmente pueden usarlo los niños mayores de 5 años, en caso de niños menores, deben usarse aerocámaras.

INSTRUCCIONES PARA EL CORRECTO USO DEL INHALADOR EN EL CASO DE LACTANTES

- Coloque a su hijo delante de Ud., sobre sus piernas en posición sentada.
- Coloque uno de sus brazos por delante del tórax del niño.
- Evite hacer llorar al niño. Verifique que su hijo este cómodo.
- El niño puede estar dormido pero nunca recostado en sus brazos o piernas.
- La mascarilla debe sellar la cara de su hijo, tapando nariz y boca.
- Presione el inhalador en forma enérgica por una vez.
- Cuente 10 segundos o 15 respiraciones de su hijo. Evite el llanto del niño.
- Luego retire la mascarilla de la cara del niño.



GUIDO A. MISERRE
D.T. Farm. N° 14956
PLAS-MED S.R.L.

4807



- Repita todo el procedimiento luego de 1 minuto en caso de ser necesario una segunda dosis.

LIMPIEZA:

Una vez a la semana:

Desmontar, lavar con agua solo o con poco jabón
" NO FROTAR "

Aclarar con abundante agua (bajo el grifo)

Dejar secar a la sombra en lugar seco y ventilado

Comprobar el funcionamiento de las válvulas

Guardar la cámara montada

Cada seis meses: (para un uso diario) Desechar

Producto Medico elaborado por Plastimed srl

PM 1028-38

Av. Belgrano 2139- (B1872FVA)- Avellaneda- Pcia. Bs.As.

Establecimiento autorizado por la A.N.M.A.T.Leg.1028 Disp.
2319/02

Tel.: 4204-7018/7453 4205-6212/13 Fax: 4205-6214

Email: plastimed srl@ciudad.com.ar web.www.plastimed srl.com.ar

D.T. G. Alberto Liserre Mercado Farmacéutico

Especialista en Calidad Industrial M.N. N° 14856

Comercializado por Argengroup s.r.l.

Cnel. Mendez 1072 c.p. 1875 Avellaneda Pcia. Bs.As.

GUIDO A. LISERRE
M.N. N° 14856



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
S.A.S.P.

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12098/11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4807** y de acuerdo a lo solicitado por Plastimed SRL, 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: Cámara de Aspiración

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-549 cámaras.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Action Air

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: para ser usados en pacientes niños y ancianos con problemas asmáticos o pacientes con terapia con aerosoles y que no pueden coordinar bien la inhalación con el disparo, o cuando el mismo los hace toser.

Modelo/s:

- Adulto CA-AD Cámara de aspiración adulto
- Pediátrico CA-PD Cámara de aspiración pediátrica.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del fabricante: Plastimed SRL

Lugar/es de elaboración: Avenida Belgrano Nº 2139 – Avellaneda – Provincia de Buenos Aires.

Se extiende a Plastimed SRL el Certificado PM-1028-38, en la Ciudad de Buenos Aires, a**15 AGO 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4807


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