



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Insistencia*  
*S.A.M.A.F.*

DISPOSICIÓN Nº

**5393**

BUENOS AIRES, **23 AGO 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-21344/12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Unic Company S.R.L. 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.



DISPOSICIÓN Nº **5393**

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.

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 Trudell, nombre descriptivo Aerocámaras y nombre técnico Inhaladores, para Aerosol, de acuerdo a lo solicitado, por Unic Company S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Inspección*  
*S.A.S.I.*

DISPOSICIÓN Nº **5393**

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 55 y 8-15 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-261-164, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

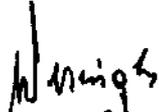
ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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 1-47-21344/12-5

DISPOSICIÓN Nº

**5393**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **5393**.....

Nombre descriptivo: Aerocámaras.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Trudell

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: cámara de retención plegable, de uso para un solo paciente, diseñada para ser colocada en el tubo de inspiración de un circuito de respirador.

Modelo/s: Vent Chamber

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Trudell Medical International

Lugar/es de elaboración: 725 Third Street, London, ON, N5V 5G4, Canada.

Expediente Nº 1-47-21344/12-5

DISPOSICIÓN Nº **5393**

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



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Insistencia*  
*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 Nº

5393

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

5393



 <p><b>unic</b> Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p>Aerocámara</p>	<p>PM: 261-164</p>
--	-------------------	--------------------

## INSTRUCCIONES DE USO

### 3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Trudell Medical International..  
725 Third Street  
London, ON, Canada N5V 5G4.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

Unic Company SRL  
Gral. Ferré 1156. (1872) Sarandí, Avellaneda  
Buenos Aires. Argentina

Identificación del Producto:

En Rótulo del Fabricante:

Producto: Aerocámara  
Marca: Trudell.  
Modelo: Aerocámara VENT Chamber

En Rótulo del Importador:

Producto: Aerocámara  
Marca: Trudell.  
Modelo: Aerocámara

Producto de uso para un solo paciente.

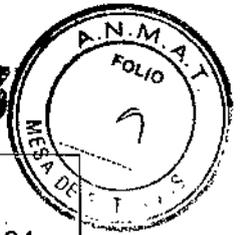
*Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:*

- Almacenar en un lugar oscuro y fresco
- Utilizar solamente como se indica en el instructivo del producto médico

  
UNIC COMPANY S.R.L.  
Gabriel O. Federico  
SOCIO GERENTE

  
Farm. MARIANA MUSSE  
M.N. 13315  
DIRECTORA TÉCNICA  
UNIC COMPANY S.R.L.

53913



	Aerocámara	PM: 261-164
---	------------	-------------

*Advertencias y/o precaución transporte (empaquetado del Producto Médico)*

- Uso para un solo paciente
- Cambiar con el circuito
- No esterilizar

*Responsable Técnico de Unic Company SRL legalmente habilitado:*

Farm. Mariana Musse M.N. 13.315

*Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 261-164".*

*Condición de venta: "venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".*

**3.2 Prestaciones atribuidas por el Fabricante**

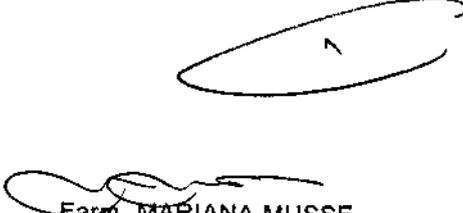
La aerocámara VentChamber es una cámara de retención plegable, de uso para un solo paciente diseñada para ser colocada en el tubo de inspiración de un circuito de respirador. La aerocámara se adapta a los recipientes de los inhaladores de dosis medida (Metered Dose Inhaler, MDI) convencionales y también a los recipientes de MDI con contadores de dosis integrados.

**3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos**

La aerocámara VentChamber está diseñada solo para ser usada con el tubo de inspiración de un circuito del respirador. No debe usarse con otras piezas del circuito del respirador.



UNIC COMPANY S.R.L.  
Gabriel O. Federico  
SOCIO GERENTE



Farm. MARIANA MUSSE  
M.N. 13315  
DIRECTORA TÉCNICA  
UNIC COMPANY S.R.L.

533



	Aerocámara	PM: 261-164
---	------------	-------------

### 3.4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico

1. Retire la aerocámara del embalaje y verifique que no esté dañada y que no le falte ningún elemento.

Asegúrese de que la tapa cautiva y el adaptador para recipientes estén colocados fijamente en el puerto del recipiente antes de su instalación en el circuito del respirador

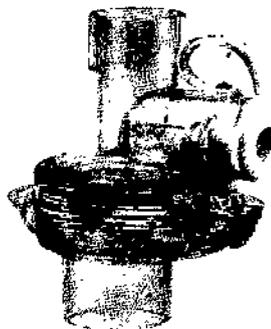
2. Introduzca la aerocámara en el tubo del inspirador del circuito. El puerto del recipiente debe estar alejado del paciente y orientado hacia arriba.

*Nota: para evitar que el circuito se desconecte, asegúrese de que las conexiones estén bien firmes.*

3. Para plegar la aerocámara, sostenga el extremo del lado del paciente sin moverlo, mientras empuja con cuidado el extremo del MDI hacia este. Se deben alinear los botones de liberación del seguro con los pestillos hasta escuchar un "clic".

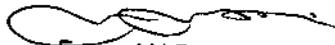
*Nota: Asegúrese de que el dispositivo esté completamente plegado y de que los pestillos estén correctamente enganchados; para ello, tire ligeramente de los extremos separándolos unos de otros. El dispositivo debe permanecer cerrado, de lo contrario, repita el paso del enganche*

*La aerocámara debe permanecer siempre cerrada en el circuito excepto cuando se administra el medicamento.*

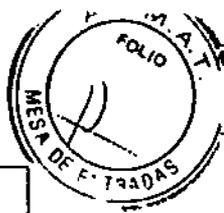


Cámara plegada

  
 UNIC COMPANY S.R.L.  
 Gabriel O. Federico  
 SOCIO GERENTE

  
 Farm. MARIANA MUSSE  
 M.N. 13315  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 UNIC COMPANY S.R.L.

539/3



	Aerocámara	PM: 261-164
---	------------	-------------

4. Para desplegar la aerocámara, con una mano sostenga el conector en Y. Coloque el pulgar y el dedo índice de la otra mano en los botones de liberación del seguro y presiónelos simultáneamente hasta que se desenganchen. Cuando desenganche los pestillos, sostenga el extremo del lado del paciente sin moverlo, mientras tira con cuidado del extremo del MDI alejándolo del extremo del paciente hasta que el fuelle esté totalmente extendido.

*Nota: la aerocámara se diseñó para adaptarse prácticamente a todos los recipientes de los MDI.*



**3.4.1 Instrucciones de uso para los recipientes de los MDI convencionales:** Agite el recipiente del MDI inmediatamente antes de usarlo, según las instrucciones proporcionadas con el MDI. Retire la tapa del puerto del recipiente. Asegúrese de que el adaptador del recipiente permanezca en el interior del puerto del recipiente. Introduzca el

UNIC COMPANY S.R.L.  
Gabriel O. Federico  
SOCIO GERENTE

Farm. MARIANA MUSSE  
M.N. 13315  
DIRECTORA TÉCNICA  
UNIC COMPANY S.R.L.

5

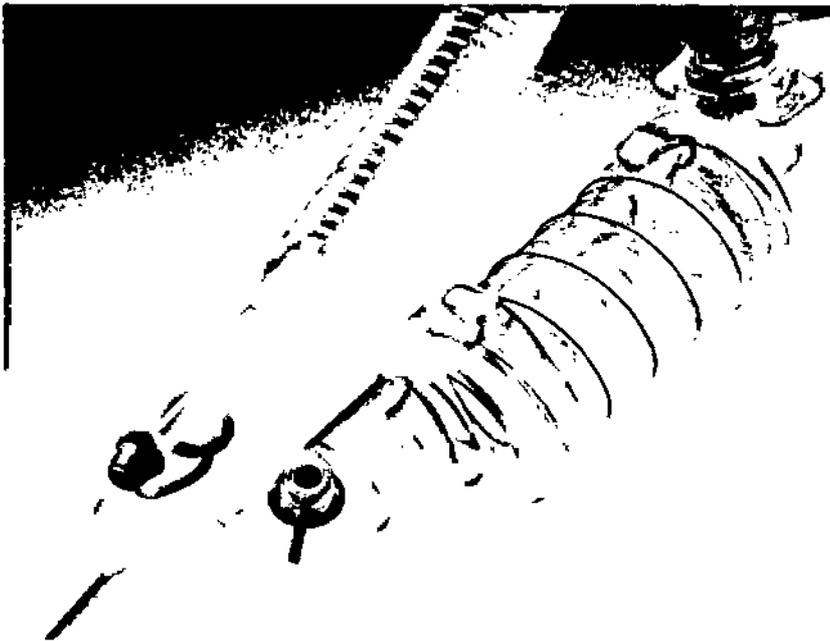
	Aerocámara	PM: 261-164
--	------------	-------------

recipiente del MDI en el puerto del recipiente y tenga cuidado de no descargar el MDI en ese momento.

**3.4.2 Instrucciones de uso para los recipientes de los MDI con contadores de dosis integrados (tipo GSK):** Agite el recipiente del MDI inmediatamente antes de usarlo, según las instrucciones proporcionadas con el MDI. Retire la tapa y el adaptador del recipiente del puerto del recipiente. Introduzca el recipiente del MDI con contador de dosis integrado en el puerto del recipiente y tenga cuidado de no descargar el MDI en ese momento. El contador integrado funcionará luego de accionarse.

5. Sostenga la aerocámara en la mano manteniendo una posición horizontal y recta. Al comenzar la inspiración accione el MDI. El médico u otro profesional debe ser quien indique cuántas veces se accionará el dispositivo.

*Nota: Asegúrese de que la aerocámara esté totalmente extendida antes de accionar el recipiente.*



539131



 <p><b>unic</b> Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p>Aerocámara</p>	<p>PM: 261-164</p>
--	-------------------	--------------------

6. Tras finalizar la administración del medicamento, retire el recipiente de MDI de la aerocámara. Vuelva a colocar el adaptador del recipiente (si se retiró) y la tapa.

Nota: Asegúrese de que la tapa y el adaptador del recipiente estén colocados fijamente en el puerto del recipiente para ello, presione firmemente con los dedos.

7. Pliegue la aerocámara, asegúrese de que el dispositivo esté totalmente plegado y que los pestillos estén completamente enganchados, para ello, tire ligeramente de los extremos separándolos uno de otro. La aerocámara debe permanecer cerrada, de lo contrario repita el paso del enganche. Siempre debe estar en la posición cerrada, excepto cuando se administra el medicamento

### 3.5 Implantación del Producto Médico

*No Corresponde* (no es un Producto Médico implantable).

### 3.6 Riesgos de interferencia recíproca

El mantenimiento de un circuito cerrado hace que los riesgos de infecciones disminuyan. El diseño de la aerocámara permite facilidad de apertura y cierre, así como permite mayor confort al paciente.

### 3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

El producto está en un paquete cerrado y no dañado. Antes de usar, verifique que el paquete no esté dañado.

### 3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Este producto debe para uso de un solo paciente.

Siempre debe estar en la posición cerrada, excepto cuando se administra el Medicamento.



UNIC COMPANY S.R.L.  
Gabriel O. Federico  
SOCIO GERENTE



Farm. MARIANA MUSSE  
M.N. 13315  
DIRECTORA TÉCNICA  
UNIC COMPANY S.R.L.



 <p><b>unic</b> Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	Aerocámara	PM: 261-164
--	------------	-------------

### 3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

1. Retire la aerocámara del embalaje y verifique que no esté dañada y que no le falte ningún elemento.

Asegúrese de que la tapa cautiva y el adaptador para recipientes estén colocados fijamente en el puerto del recipiente antes de su instalación en el circuito del respirador

### 3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

*No Corresponde* (el Producto Médico no emite radiaciones con fines médicos).

### 3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

En caso de algún cambio de funcionamiento en el producto, el operador debe comunicarse con el representante oficial.

### 3.12 Precauciones que deben adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o variaciones de presión, entre otras.

1. La aerocámara siempre debe usarse de acuerdo a las normas, estándares y procedimientos del hospital.

### 3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

**3.13.1 Instrucciones de uso para los recipientes de los MDI convencionales:** Agite el recipiente del MDI inmediatamente antes de usarlo, según las instrucciones proporcionadas con el MDI. Retire la tapa del puerto del recipiente. Asegúrese de que el adaptador del recipiente permanezca en el interior del puerto del recipiente. Introduzca el recipiente del MDI en el puerto del recipiente y tenga cuidado de no descargar el MDI en ese momento.

**3.13.2 Instrucciones de uso para los recipientes de los MDI con contadores de dosis integrados (tipo GSK):** Agite el recipiente del MDI inmediatamente antes de usarlo, según las instrucciones proporcionadas con el MDI. Retire la tapa y el adaptador del

5393



 <p><b>unic</b> Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p>Aerocámara</p>	<p>PM: 261-164</p>
--	-------------------	--------------------

recipiente del puerto del recipiente. Introduzca el recipiente del MDI con contador de dosis integrado en el puerto del recipiente y tenga cuidado de no descargar el MDI en ese momento. El contador integrado funcionará luego de accionarse.

**3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico**

Eliminar el producto de manera apropiada. Observar las disposiciones locales para la correcta eliminación de los materiales de desecho contaminados.

**3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico**

*No Corresponde* (el Producto Médico no incluye medicamento como para integrante del mismo).

**3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición**

*No Corresponde* (el Producto Médico no se utiliza para medición).



UNIC COMPANY S.R.L.  
Gabriel O. Federico  
SOCIO GERENTE



Farm. MARIANA MUSSE  
M.N. 13315  
DIRECTORA TÉCNICA  
UNIC COMPANY S.R.L.

5393



 <p><b>unic</b> Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p>Aerocámara</p>	<p>PM: 261-164</p>
--	-------------------	--------------------

**Información de los Rótulos**

<b>Aerocámara</b>	
Nº de Lote:	
Modelo:	<b>Aerocámara Vent Chamber</b>
Marca:	Trudell
	AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 261-164.
Importado por:	Unic Company SRL
	Gral. Ferré 1156. (1872) Sarandí, Avellaneda. Buenos Aires. Argentina
Fabricado por:	Trudell Medical International. 725 Third Street London, ON, Canada N5V 5G4.
Responsable Técnico:	<b>Farm. Mariana Musse M.N: 13315</b>
Cantidad:	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

  
 MM/AAAA  
  
Almacenar en lugar oscuro y fresco.  
  
Uso para um solo paciente  
  
No esterilizar

Fig. 2.1.1: Modelo de Rótulo.

  
UNIC COMPANY S.R.L.  
Gabriel O. Federico  
SOCIO GERENTE

  
Farm. MARIANA MUSSE  
M.N. 13315  
DIRECTORA TÉCNICA  
UNIC COMPANY S.R.L.

 1



ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-21344/12-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5393**, y de acuerdo a lo solicitado por Unic Company S.R.L., 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: Aerocámaras.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Trudell

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: cámara de retención plegable, de uso para un solo paciente, diseñada para ser colocada en el tubo de inspiración de un circuito de respirador.

Modelo/s: Vent Chamber

Período de vida útil: 5 años.

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

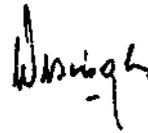
Nombre del fabricante: Trudell Medical International

Lugar/es de elaboración: 725 Third Street, London, ON, N5V 5G4, Canada.

Se extiende a Unic Company S.R.L. el Certificado PM-261-164, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**23 AGO 2013**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**5393**



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