



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

**DISPOSICIÓN N° 8 2 8 1**

**BUENOS AIRES, 13 DIC 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-12675-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Norberto Manuel Gaitan y Cia. 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. 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 Nº **8 2 8 1**

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 Nebulizador y nombre técnico Nebulizadores, de acuerdo a lo solicitado, por Norberto Manuel Gaitan y Cia. 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.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 a 6 y 9 a 12 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-1148-21, 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



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

**DISPOSICIÓN Nº 8281**

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 1-47-12675-11-1

DISPOSICIÓN Nº

**8281**

**Dr. OTTO A. ORSINGHER**  
**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° .....**8281**.....

Nombre descriptivo: Nebulizador.

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

Marca del producto médico: Omron.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para el tratamiento eficaz del asma, alergias y otros trastornos respiratorios. Para ser utilizado en niños y adultos.

Modelo(s): NE-C801.

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del fabricante: Omron Dalian Co., Ltd.

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

Expediente N° 1-47-12675-11-1

DISPOSICIÓN N°

**8281**

*Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGHER  
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 Nº

.....**8281**.....  
*(Handwritten flourish)*

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



**Norberto Manuel Gaitán y Cía. S.R.L.**  
Importación y Exportación de Equipamiento Médico

Padre Elizalde 162 (1702) • Ciudadela • Prov. Bs As • Tel: 4653-1638 / 4647-0986 • Telfax: 4488-6624



## Proyecto de rótulos

### 3.1

Fabricado por:

OMRON DALIAN CO,LTD.

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

Importado por

NORBERTO MANUEL GAITAN y CIA S.R.L.

PADRE ELIZALDE 162 (1702), CIUDADELA, BUENOS AIRES, ARGENTINA.

#### **-Nebulizador – OMRON**

En sus modelos NE-C801

Contiene:

Compresor (unidad principal)

Kit nebulizador.

Boquilla.

Mascara para niños.

Mascara para adultos.

Tubo de aire.

Bolsa de transporte.

Filtros de aire.

Tapa de filtro de aire

Manual de instrucciones.

Tarjeta de registro del usuario.

#### **Accesorios:**

Pieza nasal.

-Número de lote/serie:

-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.

-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.

NORBERTO MANUEL GAITAN  
y Cía S.R.L.

SOCIO GERENTE

Dr. MARIANO MONTERO  
DIRECTOR TÉCNICO  
C.M.A. 11852

8 2 8 1



**Norberto Manuel Gaitán y Cía. S.R.L.**  
Importación y Exportación de Equipamiento Médico



Padre Elizalde 162 (1702) • Ciudadela • Prov. Bs As • Tel: 4653-1638 / 4647-0986 • Telfax: 4488-6624

-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 venta: Venta libre.

Director técnico: Dr. Mariano Montero

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1148-21

NORBERTO MANUEL GAITAN  
y Cía. S.R.L.  
SOCIO GERENTE

Dr. MARIANO MONTERO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 11852



**Norberto Manuel Gaitán y Cía. S.R.L.**  
 Importación y Exportación de Equipamiento Médico

Padre Elizalde 162 (1702) • Ciudadela • Prov. Bs As • Tel: 4653-1638 / 4647-0986 • TelFax: 4488-6624

## Instrucciones de uso

### 3.1

Fabricado por:

OMRON DALIAN CO,LTD.

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

Importado por

**NORBERTO MANUEL GAITAN y CIA S.R.L.**

PADRE ELIZALDE 162 (1702), CIUDADELA, BUENOS AIRES, ARGENTINA.

#### **-Nebulizador – OMRON**

En sus modelos NE-C801

Contiene:

Compresor (unidad principal)

Kit nebulizador.

Boquilla.

Mascara para niños.

Mascara para adultos.

Tubo de aire.

Bolsa de transporte.

Filtros de aire.

Tapa de filtro de aire

Manual de instrucciones.

Tarjeta de registro del usuario.

#### **Accesorios:**

Pieza nasal.

-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.

-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.

NORBERTO MANUEL GAITAN  
 y Cía. S.R.L.

SOCIO GERENTE

Dr. MARCELO MONTERO  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 M.N. 11852





8 2 8 1



**Norberto Manuel Gaitán y Cía. S.R.L.**  
Importación y Exportación de Equipamiento Médico

Padre Elzalde 162 (1702) • Ciudadela • Prov. Bs As • Tel: 4653-1638 / 4647-0986 • TelFax: 4488-6624

-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 venta: Venta libre.

Director técnico: Dr. Mariano Montero

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1148-21

### 3.2

El producto médico está sujeto a la jurisdicción de la FDA, la misma certifica que dicho producto puede ser comercializado y legalmente exportado.

La planta en la cual el producto es fabricado está sujeta a las inspecciones periódicas de la FDA.

El fabricante ofrece las prestaciones, funciones y especificaciones del producto mencionado, dándole al producto la seguridad y eficacia acorde a las normas europeas e internacionales.

Las normas que certifican este producto se encuentran detalladas en los requisitos de seguridad y eficacia desarrollados en el informe técnico.

### 3.3

No aplica

### 3.4

#### MANTENIMIENTO, ALMACENAMIENTO Y TRASPORTE.

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.

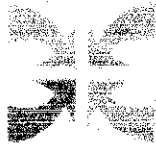
Asegúrese que el filtro de aire esté limpio. Cambiar el mismo si no se ha usado por más de 60 días.

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.

  
NORBERTO MANUEL GAITÁN  
y Cía. S.R.L.  
SOCIO GERENTE

  
Dr. MARIANO MONTERO  
DIRECTOR TÉCNICO  
ANMAT 11852



**Norberto Manuel Gaitán y Cía. S.R.L.**  
 Importación y Exportación de Equipamiento Médico



Padre Elzalde 162 (1702) • Ciudadela • Prov. Bs As • Tel: 4653-1638 / 4647-0986 • Telfax: 4488-6624

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

**Mantenimiento del equipo**

Guarde el dispositivo y los componentes en un lugar limpio 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 el dispositivo fuera del alcance de los niños.

El producto debe ser transportado en su embalaje original, sellado y sin señales de violación.

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.

3.5

No aplica

3.6

No aplica

3.7

No aplica

3.8

**LIMPIEZA DESPUES DE CADA USO**

1. Retire el accesorio de inhalación (boquilla, mascarilla o pieza nasal opcional) del kit nebulizador.

2. Desenchufe el tubo de aire del kit nebulizador.

3. Gire suavemente la tapa de inhalación en sentido contrario a las agujas del reloj y levántela para separar el nebulizador en dos partes.

4. Deseche cualquier medicamento que quede en el recipiente.

5. Enjuague todas las piezas del kit nebulizador y la boquilla o pieza nasal opcional con agua caliente de la llave.

6. Lave la mascarilla con agua caliente de la llave.

7. Deje que las piezas se sequen al aire en un entorno limpio o seque a mano con un paño suave y limpio libre de pelusas.

8. Arme el kit nebulizador y guárdelo en una bolsa seca.

NORBERTO MANUEL GAITÁN  
 y Cía. S.R.L.

SODIO GERENTE

Dr. MARIANO MONTERO  
 DIRECTOR MÉDICO  
 N.º 11852



**Norberto Manuel Gaitán y Cía. S.R.L.**  
 Importación y Exportación de Equipamiento Médico



Padre Elizalde 162 (1702) • Ciudadela • Prov. Bs As • Tel: 4653-1638 / 4647-0986 • TelFax: 4488-6624

**DESINFECCION DESPUES DE CADA USO**

Desinfecte el kit nebulizador y la mascarilla, la boquilla o la pieza nasal opcional después del último tratamiento del día. Consulte las páginas 20 a 21 para el método adecuado de limpieza de cada una de las piezas.

Para desinfectar las piezas, utilice uno de los métodos que se describen a continuación:

**A.** Utilice detergente o jabón suave (jabón para lavavajillas en agua destilada).

**1** Sumerja las piezas en la solución de limpieza durante el periodo de tiempo especificado.

**2** Saque las piezas y deseche la solución.

**3** Enjuague las piezas con agua caliente y limpia de la llave, agítelas para deshacerse del exceso de agua y deje que se sequen en un entorno limpio.

**B.** Las piezas pueden ser hervidas de 15 a 20 minutos.

Después de hervirlas, sáquelas con cuidado, agítelas para deshacerse del exceso de agua y deje que se sequen al aire en un entorno limpio.

**NOTA:** No hierva el tubo de aire, la mascarilla para adultos (PVC), la mascarilla para niños (PVC), el filtro de aire ni la tapa del filtro de aire.

**3.9**

No aplica

**3.10**

No aplica

**3.11**

No aplica

**3.12**

No aplica

**3.13**

No aplica

**3.14**

No aplica

**3.15**

No aplica

**3.16**

No aplica

NORBERTO MANUEL GAITAN  
 Y CIA. S.R.L.

SOLO GERENTE

Dr. MARIANO MARIANO  
 DIRECTOR TECNICO  
 M.I. 11852



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12675-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8.281**, y de acuerdo a lo solicitado por Norberto Manuel Gaitan y Cia. 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: Nebulizador.

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

Marca del producto médico: Omron.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para el tratamiento eficaz del asma, alergias y otros trastornos respiratorios. Para ser utilizado en niños y adultos.

Modelo(s): NE-C801.

Condición de expendio: Venta Libre.

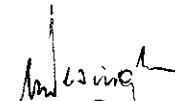
Nombre del fabricante: Omron Dalian Co., Ltd.

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

Se extiende a Norberto Manuel Gaitan y Cia. S.R.L. el Certificado PM 1148-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a **13 DIC. 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**8 2 8 1**

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