



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

DISPOSICIÓN Nº 86041

BUENOS AIRES, 21 DIC 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-16053-10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO PABLO CASSARÁ 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.

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°

8.604

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 AEROMED, nombre descriptivo Espaciadores para aerosoles inhalatorios, incluye máscara y nombre técnico Espaciadores, de acuerdo a lo solicitado, por LABORATORIO PABLO CASSARÁ 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 55 a 56 y 18 a 20 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-40-2, 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



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

DISPOSICIÓN Nº

**8 6 0 4**

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,  
archívese.

Expediente Nº 1-47-16053-10-6

DISPOSICIÓN Nº

**8 6 0 4**

**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 Nº ..... **8604** .....

Nombre descriptivo: Espaciadores para aerosoles inhalatorios, incluye máscara.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-084 - Espaciadores

Marca de (los) producto(s) médico(s): AEROMED.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Para lograr un uso más reproducible de aerosoles inhalatorios, disminuyendo asimismo los efectos secundarios que pudieran producirse.

Modelo/s: Espaciador Cassará.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: IMAP S.A.I.C.

Lugar/es de elaboración: Av. Einstein 950, Parque Industrial OKS, Garín, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Expediente Nº 1-47-16053-10-6

DISPOSICIÓN Nº

**8604**

**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

.....**8604**.....

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

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

**AEROMED**  
**Espaciador para aerosoles inhalatorios**

INDUSTRIA ARGENTINA  
VENTA LIBRE

*Lea cuidadosamente instrucciones de uso antes de usar el dispositivo espaciador AEROMED.*

**DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS:** El espaciador permite que la nube del aerosol disminuya en velocidad, su impacto y deposición en la garganta. Esto mejora la inhalación del medicamento luego de accionar el aerosol.

Asimismo al aumentar el tiempo que tarda en llegar a la cavidad bucal facilita la correcta inhalación aún sin una coordinación perfecta.

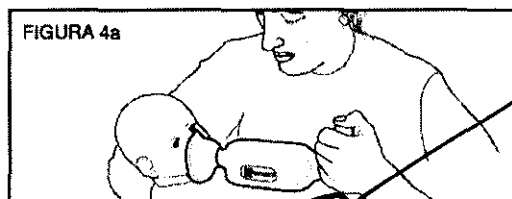
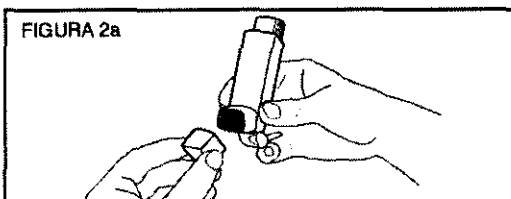
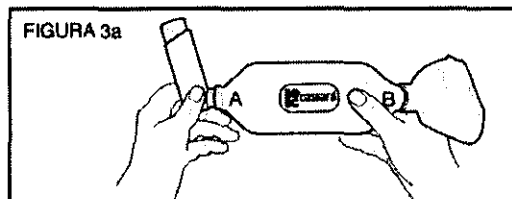
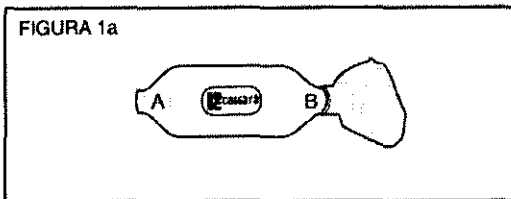
Se agrega una máscara facial para pacientes que no pueden presionar los labios sobre la boquilla del espaciador ( por ejemplo niños menores de 4 años).

**INDICACIONES:** para lograr una eficiente aerosolterapia.

**MODO DE USO:**

**Uso de AEROMED con máscara** en lactantes y niños menores de 4 años (que no pueden respirar por la boca y/o presionar los labios alrededor de la boquilla del espaciador)

1. Retire la máscara de la posición original y colóquela al extremo del espaciador marcado con la letra "B" (ver Figura 1a)
2. Quite la tapa del aerosol (ver Figura 2a) y agite fuertemente el aerosol
3. Con una mano sujete el aerosol y con la otra el espaciador. Una las dos piezas por el extremo del espaciador marcado con la letra "A" teniendo en cuenta que el aerosol debe pulsarse en forma invertida (ver Figura 3a)
4. Agite el conjunto de aerosol y espaciador e inmediatamente coloque la máscara en la cara del lactante o niño. Dispense el aerosol y mantenga el espaciador adosado a la cara durante 5 a 7 respiraciones ó 10 segundos (ver Figura 4a). Si se han indicado dos o más aplicaciones sucesivas, retire de la cara el conjunto de espaciador y aerosol y agítelo bien antes de cada nueva aplicación.

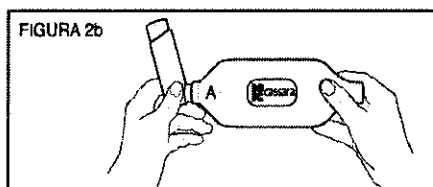
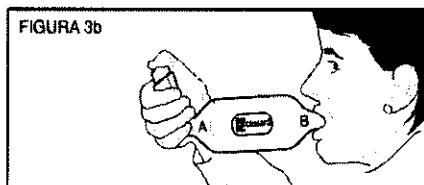
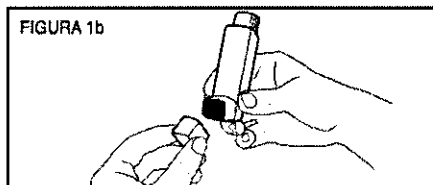


*[Firma]*  
LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
GISELDA A. de BLANCO  
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA  
C.P. 6142 CI Nº 3.920.362

*[Firma]*  
LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
JORGE ALBERTO CASSARÁ  
SOCIO GERENTE

**Uso de AEROMED sin máscara** en niños mayores y adultos (que pueden respirar por la boca y/o presionar los labios alrededor de la boquilla del espaciador)

1. Retire la máscara
2. Quite la tapa del aerosol (ver Figura 1b) y agite fuertemente el aerosol
3. Con una mano sujete el aerosol y con la otra el espaciador. Una las dos piezas por el extremo del espaciador marcado con la letra "A" teniendo en cuenta que el aerosol debe pulsarse en forma invertida (ver Figura 2b)
4. Agite el conjunto de aerosol y espaciador, espire e inmediatamente coloque el extremo del espaciador marcado con la letra "B" dentro de la boca, cerrando los labios alrededor. Dispare el aerosol, inhale profunda y lentamente y retenga el aire durante 10 segundos (ver Figura 3b). Luego espire normalmente. Si se han indicado dos o más aplicaciones sucesivas agite bien el conjunto de aerosol y espaciador antes de cada nueva aplicación.



#### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

Si la edad lo permite, deberá instruir al niño a inhalar por boca y no por nariz, para mejorar la llegada de la medicación a los pulmones

La cantidad y frecuencia de dosis la determina sólo el médico tratante.

#### **Higiene del espaciador:**

El dispositivo espaciador debe estar siempre limpio.

Para optimizar la eficacia, lávelo semanalmente con agua con detergente y déjelo escurrir y secar sin enjuagarlo (Nota: este procedimiento evita que el medicamento se adhiera parcialmente al espaciador durante la inhalación).

Con un paño o esponja húmeda limpie bien la boquilla o mascarilla para evitar contacto entre los labios o la piel de la cara con el detergente.

#### **CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Temperaturas extremas podrían dañar el dispositivo espaciador.

**PRESENTACIÓN:** Envases conteniendo un espaciador para aerosoles inhalatorios.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
GISELDA A. de BLANCO  
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
JORGE ALBERTO CASSARÁ  
SOCIO GERENTE

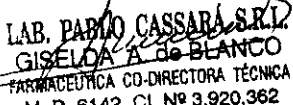
8604



PM- 0040-2

Fabricado por  
LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.  
Carhué 1096  
C1408CVB - Buenos Aires - Argentina

DIRECTOR TÉCNICO  
MARÍA LUZ CASSARÁ  
FARMACÉUTICA

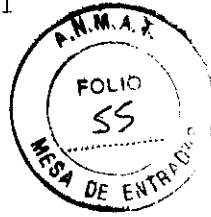
  
LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
GISELA A. de BLANCO  
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362

  
LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
JORGE ALBERTO CASSARA  
SOCIO GERENTE





8604<sup>1</sup>



**PROYECTO DE RÓTULO**

**AEROMED**  
**Espaciador para aerosoles inhalatorios**

INDUSTRIA ARGENTINA  
VENTA LIBRE

*Lea cuidadosamente instrucciones de uso antes de usar el dispositivo espaciador AEROMED.*

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Temperaturas extremas podrían dañar el dispositivo espaciador.

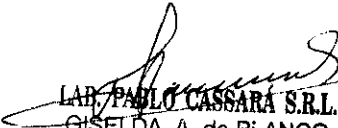
**PRESENTACIÓN:** Envases conteniendo un espaciador para aerosoles inhalatorios.

Producto autorizado por el Ministerio de Salud. A.N.M.A.T. PM- 0040-2  
Lote N°.....

Fecha de fabricación

Fabricado por  
LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.  
Carhué 1096  
C1408CVB - Buenos Aires- Argentina

DIRECTOR TÉCNICO  
MARÍA LUZ CASSARÁ  
FARMACÉUTICA

  
LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
GISELDA A. de BLANCO  
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M. P. 6142 CI N° 3.920.362





**PROYECTO DE RÓTULO**

**AEROMED**  
**Espaciador para aerosoles inhalatorios**

INDUSTRIA ARGENTINA  
VENTA LIBRE

*Lea cuidadosamente instrucciones de uso antes de usar el dispositivo espaciador AEROMED.*

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Temperaturas extremas podrían dañar el dispositivo espaciador.

**PRESENTACIÓN:** Envases conteniendo un espaciador para aerosoles inhalatorios.

Producto autorizado por el Ministerio de Salud. A.N.M.A.T. PM- 0040-2  
Lote N°.....

Fecha de fabricación

Fabricado por  
LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.  
Carhué 1096  
C1408CVB - Buenos Aires- Argentina

DIRECTOR TÉCNICO  
MARÍA LUZ CASSARÁ  
FARMACÉUTICA

  
LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
GISELA A. de BLANCO  
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M. P. 6142 CI N° 3.920.362



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación*  
*e Institutos*  
**ANMAT**

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-16053-10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8604** y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO PABLO CASSARÁ 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: Espaciadores para aerosoles inhalatorios, incluye máscara.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-084 - Espaciadores

Marca de (los) producto(s) médico(s): AEROMED.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Para lograr un uso más reproducible de aerosoles inhalatorios, disminuyendo asimismo los efectos secundarios que pudieran producirse.

Modelo/s: Espaciador Cassará.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: IMAP S.A.I.C.

Lugar/es de elaboración: Av. Einstein 950, Parque Industrial OKS, Garín, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. el Certificado PM-40-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a **21 DIC 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**8604**

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