



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

DISPOSICIÓN N° **0403**

BUENOS AIRES, 22 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-19089-11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Ricardo Leonardo Mayer 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.

5.



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

DISPOSICIÓN N° 0403

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 Respironics, nombre descriptivo Medidor de pico de flujo y nombre técnico Cámaras, de acuerdo a lo solicitado, por Ricardo Leonardo Mayer, 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 70 y 71 a 74 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-545-4, 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 N° 0 4 0 3

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

Expediente N° 1-47-19089-11-2

DISPOSICIÓN N° 0 4 0 3


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° ...0403.....

Nombre descriptivo: Medidor de pico de flujo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 15-566 - Cámaras.

Marca del producto médico: Respironics.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: El medidor de pico de flujo espiratorio ha sido diseñado para medir el flujo espiratorio máximo, importante indicador de la función pulmonar. El producto se deberá utilizar para el seguimiento de enfermedades respiratorias como el asma.

Modelo(s): 1) Personal Best Full Range Peak Flow Meter (Medidor de pico de flujo de rango completo), 2) Personal Best Low Range Peak Flow Meter (Medidor de pico de flujo de rango inferior).

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: 1) Respironics Inc., 2) Respironics Medical Products (Shenzhen) Co., Ltd., 3) Melmedical Co. Ltd., 4) Respironics New Jersey, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) 5 Wood Hollow Road, Parsippany, NJ 07054, Estados Unidos, 2) Tong Xi Chong Village Bao An District Shenzhen P.R.C. 81505, China, 3) 39, Middle Industrial Main Road Xiaolan Industrial Zone Zhongshan City, Guangdong Province P.R.C. 528415, China, 4) 5 Wood Hollow Road, Parsippany, NJ 07054, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-19089-11-2

DISPOSICIÓN N° 0403

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Instrumentos
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°

.....0403.....


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

0.403



RESPIRONICS

MEDIDOR DE PICO DE FLUJO PERSONAL BEST

PROYECTO DE RÓTULO

Importado por:
Ricardo Leonardo Mayer
Av. Corrientes 2168 10ºF (C1045AAQ)
Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:
RESPIRONICS Inc.
5 Wood Hollow Road, Parsippany, NJ. 07054
Estados Unidos

Respironics New Jersey, Inc.
5 Wood Hollow Road, Parsippany, NJ. 07054
Estados Unidos.

Fabricantes contratados
RESPIRONICS Medical Products (Shenzhen) Co. Ltd
Block 6&7, 2nd Industrial District, Tong Xi Cheng
Village, Bao An District, Shenzhen, (51505) China.

Melmedical Co. Ltd 39, Middle Industrial Main Road
Xieolan Industrial Zone, Zhongshan City, Guangdong
Province P.R.C. 528415. China

Respironics
MEDIDOR DE PICO DE FLUJO
PERSONAL BEST

Ref: _____

LOT: xxxxxxxxxx



Producto NO ESTERIL - REUTILIZABLE en Único Paciente

NO ESTERILIZAR POR HERVOR NI CALENTAR

No almacenar expuesto a luz del sol directa

Dirección Técnica: Florencia Zubrisky, farmacéutica, MN: 9255 - MP:9589

Condición de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM- 545-4

RICARDO MAYER

FLORENCIA E.I. ZUBRISKY
FARMACEUTICA
M.N. 9255 - M.P. 9589

0403



RESPIRONICS

MEDIDOR DE PICO DE FLUJO PERSONAL BEST

Instrucciones de Uso

Importado por:

Ricardo Leonardo Mayer
Av. Corrientes 2166 10°F (C1045AAQ).
Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:

RESPIRONICS Inc.
5 Wood Hollow Road, Parsippany, N.J. 07054
Estados Unidos

Respironics New Jersey, Inc.

5 Wood Hollow Road, Parsippany, N.J. 07054
Estados Unidos.

Fabricantes contratados

RESPIRONICS Medical Products (Shenzhen) Co. Ltd
Block 687, 2nd Industrial District, Tong Xi Chong
Village, Bao An District, Shenzhen, (51505) China.

Melmedical Co. Ltd 39, Middle Industrial Main Road
Xiaolan Industrial Zone, Zhongshan City, Guangdong
Province P.R.C. 528415. China

Respironics

MEDIDOR DE PICO DE FLUJO

PERSONAL BEST

Producto NO ESTERIL - REUTILIZABLE en Unico Paciente

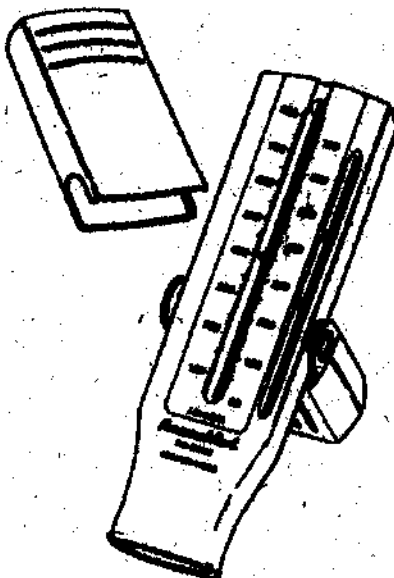
NO ESTERILIZAR POR HERVOR NI CALENTAR

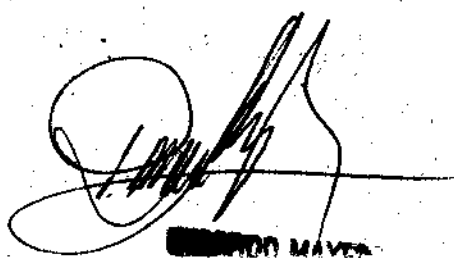
No almacenar expuesto a luz del sol directa

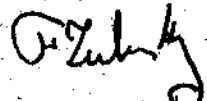
Dirección Técnica: Florencia Zubrisky, farmacéutica, MN: 9255 - MP: 9589

Condición de Venta: -----

Autorizado por la ANMAT PM- 545-4




RICARDO MAYER


FLORENCIA E.J. ZUBRISKY
FARMACEUTICA
M.N. 9255 - M.P. 9589

0403



RESPIRONICS

MEDIDOR DE PICO DE FLUJO PERSONAL BEST

Instrucciones de Uso

Modo de empleo:

Máxima capacidad (60-800 l/min)

Contiene:

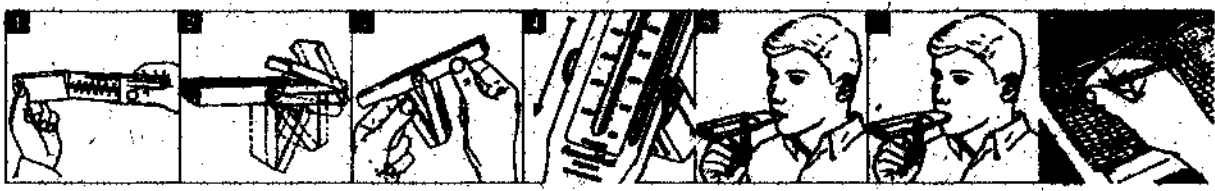
- Medidor de flujo espiratorio máximo
- Instrucciones de uso
- Tabla de mediciones diarias.

Indicaciones de uso

- Personal Best® se utiliza para medir el flujo espiratorio máximo (FEM), importante indicador de la función pulmonar.
- Personal Best debería utilizarse para el seguimiento de enfermedades respiratorias como el asma. Realizar mediciones del flujo espiratorio máximo todos los días y anotarlas en su tabla de mediciones diarias puede ayudarle a Vd. y a su médico a tomar decisiones importantes sobre su tratamiento. Debe utilizar el medidor y colocar los indicadores de la zona de color verde en función del plan de tratamiento que haya desarrollado su médico para Vd.

Instrucciones de Uso:

- 1- Retire la tapa superior
- 2- Gire la tapa inferior hacia abajo como se indica
- 3- Junte las dos mitades para formar un mango. Sostenga el Personal Best por el mango cuando realice las mediciones.
- 4- Desplace el indicador rojo al extremo inferior de la regleta
- 5- Póngase de pie. Aspire lo mas profundamente que pueda. Colóquese la boquilla del medidor en la boca y cierre firmemente los labios.
- 6- Sopla tan fuerte y tan rápido como pueda. Escupir o toser durante la aspiración puede dar lugar a las mediciones altas incorrectas. El número donde se detenga el indicador es la medición de su flujo espiratorio máximo.
- 7- Repita los pasos 4, 5 y 6 y realice tres mediciones. Anote la más alta en su tabla de mediciones diarias.



FLORENCIA E.I. ZUBRISKY

0403



RESPIRONICS

MEDIDOR DE PICO DE FLUJO PERSONAL BEST

Instrucciones de Uso

Instrucciones para la limpieza

Limpia al menos una vez cada dos semanas.

Lavado a mano: Lavar con agua templada y jabón líquido suave.

Enjuagar con abundante agua y dejar secar totalmente al aire antes de volver a usar.

Se puede lavar en lavavajillas: Colocar siempre en la bandeja superior.

No hervir nunca el Personal Best.

Condiciones óptimas de almacenamiento: Guardar el medidor a temperatura ambiente.

PRECAUCIÓN

Los pacientes que utilicen un medidor de flujo espiratorio máximo para el seguimiento de enfermedades respiratorias como el asma, deben seguir las indicaciones de un médico. El medidor de flujo espiratorio máximo debe ser utilizado por un solo paciente a menos que se limpie meticulosamente después de cada uso y se utilicen boquillas desechables.

Instrucciones para el paciente

Este medidor ha sido diseñado para facilitar el seguimiento de su tratamiento para el asma.

Su médico colocará los indicadores de las zonas coloreadas en función de su valor personal óptimo de flujo espiratorio máximo (el valor óptimo que Vd. puede alcanzar en un día en que se encuentra sin síntomas y su asma está controlado)

Cuando sopla en el medidor, el indicador marcará su valor de flujo espiratorio máximo. Su medición se encontrará en una de estas tres zonas.

Verde - Continúe con su plan habitual de medicación y con sus actividades normales.

Amarilla - Su asma puede estar empeorando. Siga sus instrucciones de medicación para volver a la zona verde.

Roja - Busque atención médica inmediatamente.

Solución de problemas

Examine regularmente su Personal Best para asegurarse de que funciona correctamente. Las partes móviles deben desplazarse de manera suave y sin trabas y el indicador debe permanecer en su lugar cuando se cambie su posición en la regleta. Si obtiene mediciones inusuales, consulte a su médico. Con el debido cuidado, el medidor debe durar al menos dos años.

Tabla de mediciones diarias

1. Consulte a su médico para determinar su valor óptimo personal y rellenar su plan de tratamiento en la parte superior de la agenda.

ROBERTO MAYET

FLORENCIA E.I. ZUBRISKY
FARMACEUTICA
M.N. 9255-M.P. 9588

0403



RESPIRONICS

MEDIDOR DE PICO DE FLUJO PERSONAL BEST

Instrucciones de Uso

2. Todos los días, anote la fecha y la hora en el espacio que figura en la parte superior de la página.
3. Marque una "X" en la línea junto a la medición para cada fecha y hora como se indica en el ejemplo

Gerardo Mayer
GERARDO MAYER

F. Zubrisky

**FLORENCIA E.I. ZUBRISKY
FARMACEUTICA
M.N. 9255 - M.P. 9588**



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19089-11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0...4...0...3..**, y de acuerdo a lo solicitado por Ricardo Leonardo Mayer, 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: Medidor de pico de flujo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 15-566 – Cámaras.

Marca del producto médico: Respironics.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: El medidor de pico de flujo espiratorio ha sido diseñado para medir el flujo espiratorio máximo, importante indicador de la función pulmonar. El producto se deberá utilizar para el seguimiento de enfermedades respiratorias como el asma.

Modelo(s): 1) Personal Best Full Range Peak Flow Meter (Medidor de pico de flujo de rango completo), 2) Personal Best Low Range Peak Flow Meter (Medidor de pico de flujo de rango inferior).

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: 1) Respironics Inc., 2) Respironics Medical Products (Shenzhen) Co., Ltd., 3) Melmedical Co. Ltd., 4) Respironics New Jersey, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) 5 Wood Hollow Road, Parsippany, NJ 07054, Estados Unidos, 2) Tong Xi Chong Village Bao An District Shenzhen P.R.C. 81505, China, 3) 39, Middle Industrial Main Road Xiaolan Industrial Zone Zhongshan City, Guangdong Province P.R.C. 528415, China, 4) 5 Wood Hollow Road, Parsippany, NJ 07054, Estados Unidos.

..//

Se extiende a Ricardo Leonardo Mayer el Certificado PM 545-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a22 ENE 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0 4 0 3


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

