



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

DISPOSICIÓN Nº **0462**

BUENOS AIRES, **22 ENE 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-19091-11-8 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. 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 Nº **0/4 6 2**

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 Ejercitador de musculatura inspiratoria 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 50 y 51 a 53 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-545-5, 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. Inscribese 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 **0462**

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 1-47-19091-11-8
DISPOSICIÓN Nº


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



0462



*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° ... **0462**

Nombre descriptivo: Ejercitador de musculatura inspiratoria.

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: Es un dispositivo para el tratamiento de los músculos inspiratorios que ayudará al paciente a fortalecer y endurecer los mismos mediante el ejercicio.

Modelo(s): Threshold Inspiratory Muscle Trainer.

Período de vida útil: 2 (dos) años.

Condición de expendio: Venta libre.

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

Lugar/es de elaboración: 1) 5 Wood Hollow Road, Parsippany, N.J. 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, N.J. 07054, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-19091-11-8

DISPOSICIÓN N°

0462


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

0462

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



0462



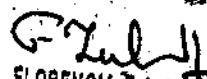
RESPIRONICS

Dispositivo Threshold IMT

PROYECTO DE RÓTULO

Importado por: Ricardo Leonardo Mayer Av. Corrientes 2166 18°F (C1045AAC) 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 6&7, 2nd Industrial District, Tong Xi Chong Village, Bao An District, Shenzhen, (51505) China.	Meimedical Co. Ltd 30, Middle Industrial Main Road Xiaolan Industrial Zone, Zhongshan City, Guangdong Province P.R.C. 528415. China
RESPIRONICS	
Ejercitador de musculatura inspiratoria	
THRESHOLD Inspiratory Muscle Trainer	
Ref: _____	LOT: xxxxxxxxxxxx 
 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:9689	
Condición de Venta: _____	
Autorizado por la ANMAT PM- 545-5	


RICARDO MAYER


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



0/4/62



RESPIRONICS

Dispositivo Threshold IMT

Instrucciones de Uso

Importado por:
Ricardo Leonardo Mayer
Av. Corrientes 2166 10ºF (C1046AAQ).
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 687, 2nd Industrial District, Tong Xi Chong
Village, Bao An District, Shenzhen, (51505) China.

Meimedical Co. Ltd 38, Middle Industrial Main Road
Xiaolan Industrial Zone, Zhongshan City, Guangdong
Province P.R.C. 528415. China

RESPIRONICS

**Ejercitador de musculatura inspiratoria
THRESHOLD Inspiratory Muscle Trainer**

Producto NO ESTÉRIL – REUTILIZABLE en Único Paciente

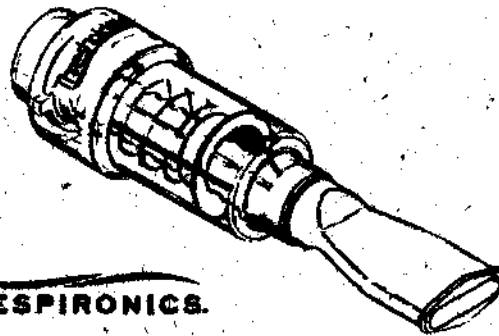
NO ESTERILIZAR POR HERVOR NI CALENTAR

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- 545-5



RESPIRONICS.

Modo de Empleo:

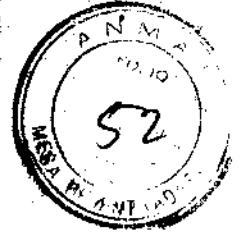
Solo para uso individual. Asegúrese de que no exista ningún cuerpo extraño en el interior de la cámara que puede bloquearla y retírelos si los hubiera.

Contiene:

Dispositivo para el entrenamiento de los músculos inspiratorios Threshold IMT.

RICARDO MAYER

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

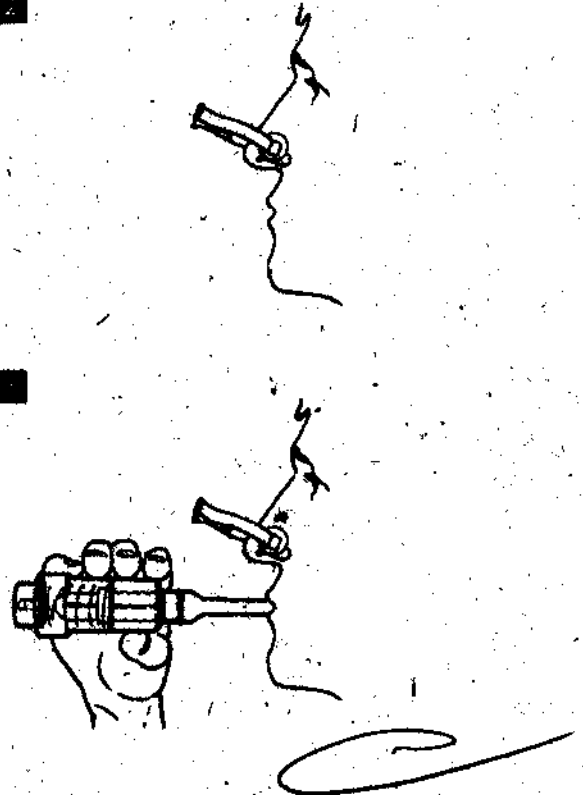
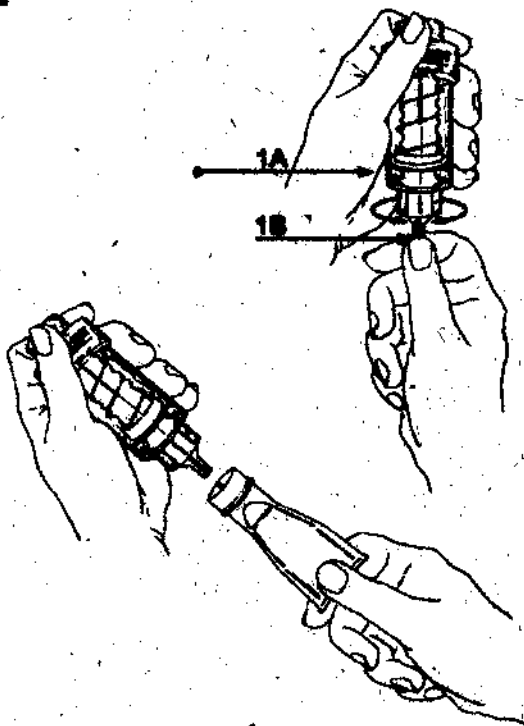
**Indicaciones de uso.**

Threshold® IMT es un dispositivo para el entrenamiento de los músculos inspiratorios que le ayudará a fortalecer y endurecer los mismos mediante el ejercicio.

CUALQUIER CAMBIO EN LA CONFIGURACIÓN SE HARÁ SÓLO POR DIRECCIÓN DE SU MÉDICO. SI SE ENCUENTRA MUY CANSADO DURANTE O DESPUÉS DE SU SESIÓN DE ENTRENAMIENTO, LE FALTA LA RESPIRACIÓN O NOTA QUE SUS PULSACIONES HAN AUMENTADO DE FORMA ALARMANTE, INTERRUMPA LA SESIÓN E INFORME A SU MÉDICO.

Instrucciones de Uso:**Agenda de seguimiento del entrenamiento.**

- Gire el botón de control (Fig.1 A) para alinear el borde rojo del indicador de presión. (Fig. 1 B) a la posición indicada por su médico. Un número superior supone mayor esfuerzo. Acople firmemente la boquilla.
- Póngase la pinza en la nariz y respire por la boca (Fig.2)
- Cierre completamente los labios alrededor de la boquilla y aspire profundamente (Fig.3). cuando el aire circula por el dispositivo, la válvula está abierta.
- Continúe aspirando y espirando sin retirar el dispositivo de la boca.

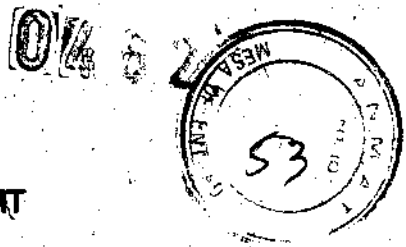


Inicialmente, limite su entrenamiento a 10 o 15 minutos al día (o según lo indique su médico).

Aumente gradualmente el tiempo de entrenamiento a 20 o 30 minutos diarios, o bien dos sesiones

Roberto Mayer
ROBERTO MAYER

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



RESPIRONICS

Dispositivo Threshold IMT

Instrucciones de Uso

diarias de 10 a 156 minutos. Intente realizar siempre el entrenamiento a la misma hora, al menos cinco días por semana.

IMPORTANTE:

El entrenamiento debe ser sistemático y continuado. Anota las letras en la agenda de seguimiento del entrenamiento.

Nota para médicos y fisioterapeutas.

La carga de presión empleada en el entrenamiento de los músculos inspiratorios, deberá estar en función de la fuerza de los músculos respiratorios del paciente, que se determina midiendo la presión inspiratoria máxima (PIMAX) con un manómetro. PIMAX es la máxima presión negativa que un paciente puede generar durante la inhalación. La carga de presión recomendada es un 30 % de la PIMAX del paciente. No obstante, en ciertos casos puede ser necesario iniciar el entrenamiento con una presión inferior. La presión deberá aumentarse a medida que mejore la fortaleza de los músculos inspiratorios del paciente.

Instrucciones de Limpieza

Lavar con agua jabonosa templada después de cada uso. Enjuagar todas las piezas con agua limpia y sacudir el exceso de humedad.

Dejar secar al aire.

NO HERVIR O CALENTAR.

Agenda de seguimiento del entrenamiento

DÍAS	DOMINGO		LUNES		MARTES		MIÉRCOLES		JUEVES		VIERNES		SÁBADO	
	hora	min	hora	min	hora	min	hora	min	hora	min	hora	min	hora	min
1														
2														
3														
4														
5														
6														
7														
8														

Hora: Hora del día en que se realiza el entrenamiento

Min: Duración del entrenamiento en minutos

[Handwritten signature]
RODOLFO MAYRE

[Handwritten signature]
FLORENCIA E. I. ZUBRISKY
FARMACEUTICA
 M.N. 9255 - M.P. 9589



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-19091-11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0462**, 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: Ejercitador de musculatura inspiratoria.

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: Es un dispositivo para el tratamiento de los músculos inspiratorios que ayudará al paciente a fortalecer y endurecer los mismos mediante el ejercicio.

Modelo(s): Threshold Inspiratory Muscle Trainer.

Período de vida útil: 2 (dos) años.

Condición de expendio: Venta libre.

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

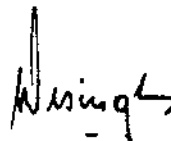
Lugar/es de elaboración: 1) 5 Wood Hollow Road, Parsippany, N.J. 07054, Estados Unidos, 2) Tong Xi Chong Village, Bao An District, Shenzhen, P.R.C. 81505, China, 3) 39, Middle Industrial Main Road, Xiaolan Industrial Zone, Zhongshan City, Guangdong Province, P.R.C. 528415, China, 4) 5 Wood Hollow Road,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

..//

Se extiende a Ricardo Leonardo Mayer el Certificado PM 545-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 ENE 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0462



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