



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

DISPOSICIÓN Nº

0895

BUENOS AIRES, 31 ENE 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-11625-12-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma Tenacta S.A. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-1124-16, Ampolla nebulizadora/Nebulizer, marca Salter, 8901.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN Nº **0 8 9 5**

ARTICULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado PM 1124-16 correspondiente al producto Ampolla nebulizadora/Nebulizer, marca Salter, 8901 propiedad de la firma Tenacta S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT 3808 de fecha 3 de julio de 2007 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

ARTICULO 2º.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado PM-1124-16

ARTICULO 3º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo. Gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-11625-12-4

DISPOSICION Nº

0 8 9 5

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0895** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1124-16 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Tenacta S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: Salter, 8901/ Ampolla nebulizadora/Nebulizer.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 3808/07: 3 de julio de 2007.

Tramitado por expediente N° 1-47-23258-06-7

Clase de Riesgo: II

S.

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA |
|---|---|---|
| Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos | 3 de julio de 2012 | 3 de julio de 2017 |
| Rótulo | Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 3808 a fs. 76 | Fs. 14 |
| Instrucciones de Uso | Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 3808 a fs. 77 a 78 | Fs. 15 a 17 |



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Tenacta S.A. Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1124-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**31 ENE 2014**.....

Expediente N° 1-47-11625-12-4

DISPOSICIÓN N°

0895

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



0895

Proyecto de Rótulos
(de acuerdo a Anexo III B de la resolución 2318/2002)

| Item | Marcado por cada ítem de la Resolución | Observaciones |
|------|--|----------------------------------|
| 2.1 | Fabrica SALTER LABS 100 W. Sycamore Road, Arvin, California 93203, USA Importa y Garantiza TENACTA S.A. Girardot 1449 (C1427AKE) C.A.B.A. Argentina | |
| 2.2 | Ampolla Nebulizadora SALTER LABS REF 8901 | |
| 2.3 | | No aplicable |
| 2.4 | LOT (XX) XXXXXX | |
| 2.5 | | No aplicable |
| 2.6 | | No aplicable |
| 2.7 | | No aplicable |
| 2.8 | Uso en un solo paciente. | |
| 2.9 | Lea cuidadosamente las instrucciones de uso de su nebulizador. Utilizar solamente con nebulizadores compresores marca ASPEN. | |
| 2.10 | | No aplicable |
| 2.11 | Responsable Técnico: Ing. Juan José Rajlin | |
| 2.12 | Autorizado por la ANMAT PM-1124-16 | |
| | Venta Libre | Disposición 5267 Artículo 27º |

TENACTA S.A.

PABLO NÜESCH
APODERADO

TENACTA S.A.
Ing. Juan J. Rajlin
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. COPIPEC N° 5835



0895

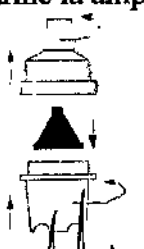
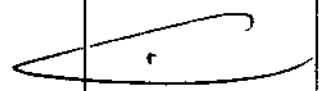
Instrucciones de Uso

| Ítem | Impresión a realizar en el manual de instrucciones por cada ítem de la resolución | Observaciones |
|------|--|---|
| 3.1 | <p>Ampolla Nebulizadora SALTER LABS REF 8901</p> <p>Fabrica SALTER LABS 100 W. Sycamore Road, Arvin, California 93203, USA</p> <p>Importa y Garantiza TENACTA S.A. Girardot 1449 (C1427AKE) C.A.B.A. Argentina</p> <p>INSTRUCCIONES DE USO</p> <p>Coloque el nebulizador compresor sobre una superficie plana, horizontal y rígida. Tome la ampolla nebulizadora de la bolsa de accesorios y llénela por la parte superior de la misma con la medicación prescrita por su médico. Para ello utilice un dosificador adecuado. Conecte un extremo del tubo de conexión al pico de salida de aire del nebulizador y el otro extremo a la parte inferior de la ampolla nebulizadora. Conecte la mascarilla deseada al extremo superior de la ampolla. Desenrosque el cable de alimentación y enchufe la ficha de alimentación al toma de corriente de línea asegurándose primero que la llave de encendido se encuentre en la posición de apagado. Encienda el equipo mediante la tecla de encendido colocándola en la posición "I". Colóquese la mascarilla sobre boca y nariz y sujétela pasando el elástico por la parte posterior de la cabeza. Inhale lenta y profundamente a través de boca y nariz a medida que surge la niebla. Una vez finalizado el medicamento apague el equipo presionando la tecla de encendido hacia la posición "O"</p> <p>PRECAUCIONES IMPORTANTES</p> <ul style="list-style-type: none"> - La ampolla nebulizadora debe ser utilizada en un solo paciente. - Nunca intente colocar la ampolla en agua caliente o hirviendo para limpiarla. No esterilizar. - Siga las recomendaciones de su médico en cuanto al tipo de medicación, dosis y frecuencia de utilización. - La nebulización estará terminada cuando la ampolla deje de generar niebla y la cantidad de líquido que quede en la misma sea solo un pequeño residuo. Consulte a su médico si tiene dudas respecto a la dosis o al residuo aceptable. | <p>Referencia al ítem 2.2 del anexo III B</p> <p>Referencia al ítem 2.1 del anexo III B</p> <p>Referencia al ítem 2.8 del anexo III B</p> <p>Referencia al ítem 2.9 del anexo III B</p> |

[Handwritten signature]
TENACTA S.A.
 Instrucciones de Uso
 PABLO NÜESCH
 APOBENABE

[Handwritten signature]
TENACTA S.A.
 Ing. Juan J. Rajlin
 DIRECTOR TÉCNICO
 MAT. COPITEC N° 5835



| | | |
|-----|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> - Si el tiempo de nebulización supera los 20 min. para una dosis menor a 5 ml, cambie la ampolla o haga controlar el equipo en un servicio técnico autorizado. - Antes de iniciar el uso, asegúrese que todas las partes estén limpias siguiendo las instrucciones de limpieza y mantenimiento. - Siempre lave sus manos antes de comenzar el tratamiento. <p>Responsable Técnico: Ing. Juan José Rajlin</p> <p>Producto Autorizado por la ANMAT PM-1124-16</p> <p>Venta Libre</p> | <p>Referencia al ítem 2.11 del anexo III B</p> <p>Referencia al ítem 2.12 del anexo III B</p> <p>Disposición 5267 Artículo 27º</p> |
| 3.2 | <p>USO PREVISTO / INDICACIONES</p> <p>Administración de medicamentos mediante la producción de una fina niebla, suspendida en una corriente de aire. Dicha niebla está destinada al tratamiento y alivio de enfermedades respiratorias.</p> <p>La indicación del tratamiento siempre deberá corresponder a la prescripción de un profesional de la salud.</p> | |
| 3.3 | | Ver instrucciones de uso en ítem 3.1 |
| 3.4 | <p>Antes de iniciar el uso, asegúrese que todas las partes estén limpias siguiendo las instrucciones de Limpieza de este manual. Siempre lave sus manos antes de empezar el tratamiento.</p> | |
| 3.5 | | No aplicable |
| 3.6 | | No aplicable |
| 3.7 | | No aplicable |
| 3.8 | <p>LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO:</p> <p>Desarme la ampolla extrayendo la tapa como se muestra en la figura</p>  <p>Lave todas las partes en agua tibia y detergente libre de ácido cítrico, enjuague con agua tibia y deje secar al aire o hágalo manualmente con un</p> |  |

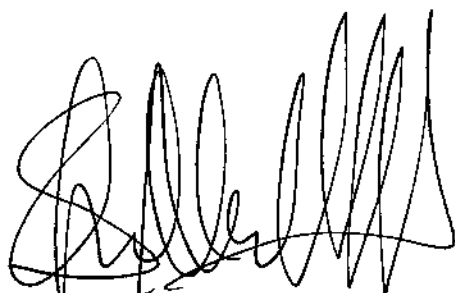
TENACTA S.A.
Instrucciones de uso

TENACTA S.A.
Ing. Juan J. Rajlin
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. COPITEC Nº 5835

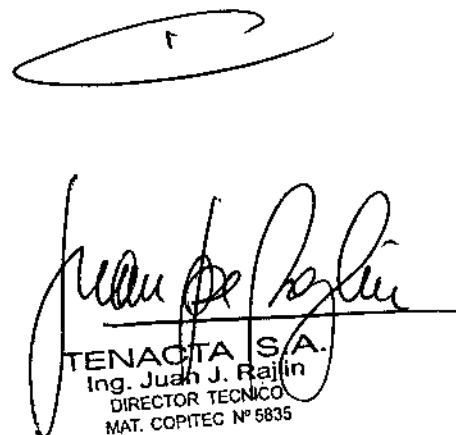


0895

| | | |
|------|--|--|
| | pañó que no deje pelusa. Cuando esté seca, arme nuevamente la ampolla como se ve en la figura girando la base. Guárdela para futuros usos. | |
| 3.9 | | No hay procedimientos adicionales a los indicados en 3.4 |
| 3.10 | | No aplicable |
| 3.11 | <p>En caso de cambios de funcionamiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si el tiempo de nebulización supera los 20 min. para una dosis menor a 5 ml, cambie la ampolla o haga controlar el equipo nebulizador en un servicio técnico autorizado. - Todas las tareas de reparación deben ser ejecutadas por un Servicio Técnico Autorizado. Para obtener información sobre su Servicio Técnico Autorizado más cercano comuníquese con su proveedor local, con las oficinas de TENACTA S.A. o visite nuestro sitio web: www.aspen-salud.com.ar | |
| 3.12 | No aplicable | No hay restricciones de uso en condiciones ambientales previsibles |
| 3.13 | <p>Puede ser utilizada con solución fisiológica y/o el medicamento indicado por su médico.</p> <p>No utilice la ampolla nebulizadora con mezclas anestésicas inflamables al contacto con el aire, oxígeno u óxido nitroso (protóxido de nitrógeno).</p> | |
| 3.14 | No aplicable | |
| 3.15 | No aplicable | |
| 3.16 | No aplicable | |



TENACTA S.A.
PABLO NÜESCH
APODERADO



TENACTA S.A.
Ing. Juan J. Rajlin
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. COPITEC N° 5835