



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

DISPOSICIÓN Nº 0787

BUENOS AIRES, 22 ENE 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-002415/14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Fedimed S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-231-22, denominado: Nebulizadores, marca Salter Labs.

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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-231-22, denominado: Nebulizadores, marca Salter Labs.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-231-22.



DISPOSICIÓN N° 0787

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

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-002415/14-7

DISPOSICIÓN N° 0787

EA

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0787**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-231-22 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Fedimed S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Nebulizadores.

Marca: Salter Labs.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5555/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-1838-13-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Rótulo	Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 5555/13	Nuevos Rótulos Aprobados a a fs. 31
Instrucciones de Uso	Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 5555/13	Nuevas Instrucciones de Uso Aprobados a a fs. 32 a 33
Fabricantes	Salter Labs, 100 Sycamore Rd. Arvin, CA 93203, Estados Unidos	1) Salter Labs, 100 W. Sycamore Rd. Arvin, CA 93203, Estados Unidos 2) Salter Labs de Mexico, Blvd. Independencia # 2167, Juarez, Chihuahua, 32000 Mexico.

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



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

firma Fedimed S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-  
231-22, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **22 ENE 2015**

Expediente N° 1-47-002415/14-7

DISPOSICIÓN N° **0787**

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

0787



Proyecto de Rótulos

**Nebulizador Salter Labs**

**Presentación:**

**Producto autorizado por ANMAT PM-231-22**

*Importado por:*

**FEDIMED S.A.**

*Av. Dr. Ricardo Balbín 3402 (C1430AAS) –Buenos Aires, Argentina*

Director Técnico: **Dr. Pablo De Carolls, Farmacéutico M.N. 14765**

*Fabricante: SALTER LABS*

*100 W. Sycamore Rd*

*Arvin, CA 93203*

*Estados Unidos*

*Fabricante alternativo: SALTER LABS DE MEXICO*

*Blvd. Independencia # 2167*

*Juarez, Chihuahua, 32000*

*Mexico*

**PRODUCTO MEDICO REUSABLE, DE USO EN UN SOLO PACIENTE. NO ESTERIL. LIBRE DE LATEX.**

**CE 0482**

*Lote Nº:*

*Fecha de Fabricación:*

*Vencimiento: 5 años*

*Conservación: a temperatura ambiente, entre 0 °C y 40 °C, en lugar oscuro y seco.*

**Venta exclusiva a profesionales**

**e instituciones sanitarias**

FEDIMED SA  
CARLOS URQUIZO  
PRESIDENTE

Pablo De Carolis  
Farmacéutico  
M.N. 14765

0787



Nebulizador Salter Labs

Instrucciones de Uso

**Nebulizador Salter Labs**  
**Presentación:**

**Producto autorizado por ANMAT PM-231-22**

*Importado por:*  
**FEDIMED S.A.**  
*Av. Dr. Ricardo Balbín 3402 (C1430AAS) –Buenos Aires, Argentina*

Director Técnico: **Dr. Pablo De Carolis, Farmacéutico M.N. 14765**

*Fabricante: SALTER LABS*  
100 W. Sycamore Rd  
Arvin, CA 93203  
Estados Unidos

*Fabricante alternativo: SALTER LABS DE MEXICO*  
Blvd. Independencia # 2167  
Juarez, Chihuahua, 32000  
Mexico

PRODUCTO MEDICO REUSABLE, DE USO EN UN SOLO PACIENTE. NO ESTERIL. LIBRE DE LATEX.

CE 0482

Lote Nº:  
Fecha de Fabricación:  
Vencimiento: 5 años  
Conservación: a temperatura ambiente, entre 0 °C y 40 °C, en lugar oscuro y seco.

**Venta exclusiva a profesionales  
e instituciones sanitarias**

Indicaciones: Aerosolterapia.

Información de aplicación y manejo:

Si se utiliza una Máscara Facial (códigos de presentación 8903, 8904, 8906, 8923y 8924), añadir el medicamento al nebulizador y ensamblar como se muestra en la figura 1.

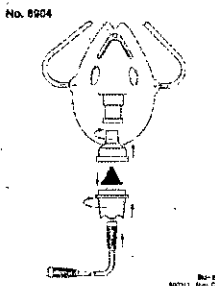
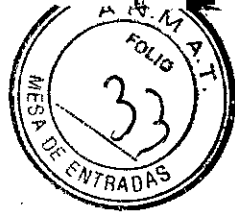


Figura 1

Pablo De Carolis  
Farmacéutico  
M.N. 14765

FEDIMED S.A.  
CARLOS URQUIZO  
PRESIDENTE

0787



Para las presentaciones con códigos 8903 y 8904, colocar la máscara sobre la cara del paciente como se muestra en la figura 2, y para las presentaciones con códigos 8906, 8923 y 8924 colocar la máscara como se muestra en la figura 3.



Figura 2



Figura 3

Si en cambio se utiliza una Boquilla (código de presentación 8900), añadir el medicamento al nebulizador y ensamblar como se muestra en la figura 4.

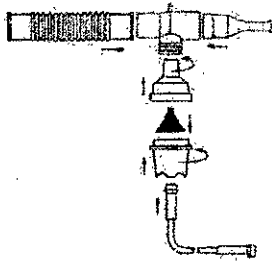


Figura 4

Una vez ensamblado el nebulizador, conectar la tubuladura a la fuente de aire comprimido de  $\geq 0,7$  bar. Arrancar el compresor o ajustar el flujo entre 4 y 8 l/min.

El nebulizador Salter Labs (todas las presentaciones) puede ser reusado en el mismo paciente durante 7 días.

#### Limpieza:

Todos los componentes (excepto la tubuladura) de las diversas presentaciones del Nebulizador Salter Labs (códigos 8901, 8902, 8903, 8904, 8906, 8923, 8924, 8900) pueden lavarse en agua tibia y líquido lavaplatos sin limón.

Quitar todas las piezas como se muestra en la figs. 1 ó 2 y lavar (con excepción de la tubuladura) en agua tibia y líquido lavaplatos sin limón. Enjuagar bien con agua tibia y dejar secar o secar con un paño limpio, sin pelusa. Cuando estén secas, reensamblar el nebulizador como se muestra en la figuras 1 ó 2. **Este procedimiento puede repetirse todas las veces que se desee por un período de 7 días, luego del cual todos los componentes deberán ser desechados.**

No esterilizar.

Almacenamiento y Transporte: a temperatura ambiente, entre  $0^{\circ}$  y  $40^{\circ}$  C, en lugar oscuro y seco. Mantener alejado del fuego.

Período de vida útil: en su envase cerrado, los nebulizadores (todas las presentaciones) tienen un período de vida útil de 5 años a partir de la fecha de fabricación impresa en el envase.

Si el envase se presenta roto, el producto no podrá utilizarse y deberá desecharse.

Pablo De Carolis  
Farmacéutico  
M.N. 14765

FEDIMED S.A.  
CARLOS URQUIZO  
PRESIDENTE