



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

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 0906

BUENOS AIRES, 13 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-24908/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Norberto Manuel Gaitan y Cia SRL 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.

S.



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

DISPOSICIÓN N° 0906

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos 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.

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 Omron, nombre descriptivo nebulizador y nombre técnico nebulizadores, de acuerdo a lo solicitado, por Norberto Manuel Gaitan y Cia SRL, 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 49-50 y 53-56 respectivamente

5.



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

DISPOSICIÓN N° 0906

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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-1148-20, 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. Inscríbase 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 Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-24908/10-1

DISPOSICIÓN N° **0906**

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.

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**0906**.....

Nombre descriptivo: Nebulizador

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-712 Nebulizadores.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Omron

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: tratamiento del asma, alergias y otros trastornos respiratorios, para pacientes adultos y niños. La indicación deberá estar prescrita por un médico.

Modelo/s: NE-U22

Condición de expendio: Venta libre.

Rótulo e Instrucciones de Uso a fs.: 49-50 y 53-56 respectivamente.

Nombre del fabricante: Omron Matsusaka Co, Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1855-370, Kubo-Cho, Matsusaka-City, Mie 515-8503,
Japón

Expediente N° 1-47-24908/10-1

DISPOSICIÓN N° **0906**

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



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

0906
.....

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



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

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-24908/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0906**, y de acuerdo a lo solicitado por Norberto Manuel Gaitan y Cia SRL, 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: Nebulizador

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-712 Nebulizadores.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Omron

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: tratamiento del asma, alergias y otros trastornos respiratorios, para pacientes adultos y niños. La indicación deberá estar prescrita por un médico.

Modelo/s: NE-U22

Condición de expendio: Venta libre.

Rótulo e Instrucciones de Uso a fs.: 49-50 y 53-56 respectivamente.

Nombre del fabricante: Omron Matsusaka Co, Ltd.

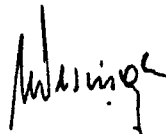
Lugar/es de elaboración: 1855-370, Kubo-Cho, Matsusaka-City, Mie 515-8503,

Japón

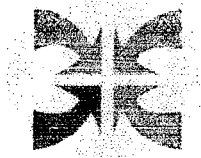
Se extiende a Norberto Manuel Gaitan y Cia SRL el Certificado PM-1148-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a13 FEB 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0906



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



REFOLIADO N° 53
Direc. Tecnología Médica



Norberto Manuel Gaitán y Cía. S.R.L.

Importación y Exportación de Equipamiento Médico

Padre Elizalde 162 (1702) • Ciudadela • Prov. Bs As • Tel: 4653-1638 / 4647-0986 • TelFax: 4488-6624

Instrucciones de uso

3.1.

Fabricado por:
OMRON MATSUSAKA CO,LTD.
1855-370, KUBO-CHO, MATSUSAKA-CITY, MIE 515-8503, JAPAN.

Importado por:

NORBERTO MANUEL GAITAN y CIA S.R.L.
PADRE ELIZALDE 162 (1702), CIUDADELA, BUENOS AIRES, ARGENTINA.

Nebulizador Micro Air

Marca: OMRON
En sus modelos NE-U22.
Contiene:
Unidad principal.
Cubierta de la unidad.
Depósito para el medicamento.
Tapa de la malla.
Adaptador para la mascarilla y la boquilla.
Boquilla.
Estuche.
Manual de instrucciones.

Accesorios(Opcionales):
Mascarilla para niños.

Almacenar la unidad en un lugar limpio y seguro, fuera del alcance de los niños.

No utilizar la unidad cuando hay una temperatura superior a los 40°C.
No someta la unidad a golpes fuertes.

Para garantizar el uso correcto del producto, siempre se debe cumplir con las medidas de seguridad básicas que se enumeran en el manual de instrucciones. Esta unidad ha sido diseñada para el tratamiento eficaz del asma, alergias y otros trastornos respiratorios.

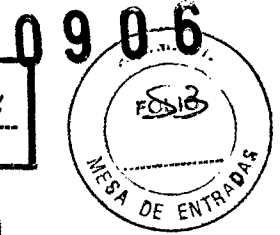
No use este dispositivo en lugares donde pueda estar expuesto a vapores o gases inflamables.

NORBERTO MANUEL GAITAN
Cía S.R.L.
SEUO GERENTE

Dr. MARIANO MONTERO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 11852



REFOLIADO N° 54
Direc. Tecnología Médica



Norberto Manuel Gaitán y Cia. S.R.L.

Importación y Exportación de Equipamiento Médico

Padre Elizalde 162 (1702) • Ciudadela • Prov. Bs As • Tel: 4653-1638 / 4647-0986 • TelFax: 4488-6624

Para evitar que el dispositivo se dañe, asegúrese que la tapa de la malla esté ubicada correctamente. Si la tapa de la malla no esta bien cerrada, el medicamento se derramará.

Deseche siempre el medicamento que queda en el recipiente después de cada uso.

Limpie el dispositivo una vez utilizado y antes de volver a usarlo.

Mantenga el dispositivo fuera del alcance de los niños.

Condición de expendio: Venta libre

Director técnico: Dr. Mariano Montero.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1148-20

3.2

El producto medico esta sujeto a la jurisdicción de la FDA, la misma certifica que dicho producto puede ser comercializado y legalmente exportado.

La planta en la cual el producto es fabricado esta sujeta a las inspecciones periódicas de la FDA.

El fabricante ofrece las prestaciones, funciones y especificaciones del producto mencionado, dándole al producto la seguridad y eficacia acorde a las normas europeas e internacionales.

Las normas que certifican este producto se encuentran detalladas en los requisitos de seguridad y eficacia desarrollados en el informe técnico.

3.3

No aplica.

3.4

MANTENIMIENTO, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

No sumerja la unidad principal en agua u otro líquido.

No use ni guarde el dispositivo en lugares húmedos como, por ejemplo, el baño.

No deje la solución de limpieza en las piezas del nebulizador. Enjuague las piezas del nebulizador con agua destilada después de desinfectar.

Seque las mismas con un paño suave y limpio libre de pelusas.

Coloque el nebulizador y accesorios en una bolsa seca y hermética.

Guarde el dispositivo y los componentes en un lugar limpio, seco y seguro.

No guarde el dispositivo donde se encuentre expuesto a temperaturas extremas altas o bajas, humedad elevada o luz directa del sol.

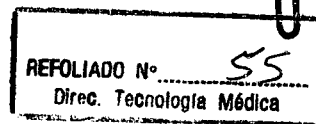
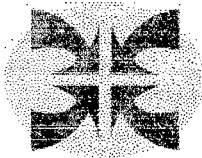
No transporte ni deje el nebulizador con medicamento en el recipiente.

Mantenga la unidad fuera del alcance de los niños.

NORBERTO MANUEL GAITÁN
Cia. S.R.L.

SOCEO GERENTE

Dr. MARIANO MONTERO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 11852



Norberto Manuel Gaitán y Cía. S.R.L.

Importación y Exportación de Equipamiento Médico

Padre Elizalde 162 (1702) • Ciudadela • Prov. Bs As • Tel: 4653-1638 / 4647-0986 • Telfax: 4488-6624

3.5
No aplica.

3.6
No aplica

3.7
No aplica

3.8 LIMPIEZA DESPUES DE CADA USO

Si sigue las instrucciones de limpieza después de cada uso, evitará que cualquier medicamento que haya quedado en el depósito se seque y se adhiera a la tapa de la malla, lo que afectaría la efectividad de la nebulización.

Lave el depósito para el medicamento, la tapa de la malla, la mascarilla, la boquilla y el adaptador para la mascarilla y boquilla después de cada uso.

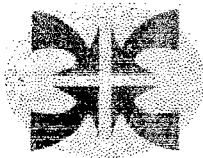
1. Quite la boquilla o la mascarilla y el adaptador para la mascarilla y boquilla de la unidad principal.
2. Retire el depósito para el medicamento de la unidad principal.
3. Abra el depósito para el medicamento y elimine cualquier resto que pudiera quedar.
4. Conecte el depósito para el medicamento a la unidad principal. Abra la tapa de la malla.
5. Vierta una pequeña cantidad de agua destilada en el depósito para el medicamento y cierre la tapa de la malla.
6. Encienda el dispositivo para nebulizar el agua destilada durante 1 ó 2 minutos para eliminar los restos de medicamento que pudieran quedar en los orificios de la malla.
7. Apague el dispositivo y quite el depósito para el medicamento de la unidad principal.
8. Quite la tapa de la malla del depósito para el medicamento y elimine cualquier resto de agua destilada que pudiera quedar en el depósito.
9. Enjuague con agua destilada el depósito para el medicamento, la tapa de la malla, la mascarilla, la boquilla y el adaptador para la mascarilla y boquilla.
10. Seque cuidadosamente el exceso de agua con un paño suave y limpio o deje que las piezas se sequen solas en un ambiente limpio.
11. Arme el dispositivo. Guarde el dispositivo en el estuche o en un lugar limpio.

DESINFECCION DESPUES DE CADA USO

Desinfecte el depósito para el medicamento, la tapa de la malla, la mascarilla, la boquilla y el adaptador para la mascarilla y boquilla después del último tratamiento de cada día.

NORBERTO MANUEL GAITAN
Y CIA S.R.L.
SOCIO GERENTE

Dr. MARIANO MONTERO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 11852



Norberto Manuel Gaitán y Cía. S.R.L.

Importación y Exportación de Equipamiento Médico

Padre Elizalde 162 (1702) • Ciudadela • Prov. Bs As • Tel: 4653-1638 / 4647-0986 • TelFax: 4488-6624

1. Use detergente o jabón suave (jabón para lavavajillas en agua destilada).
2. Levante la tapa de la malla y vierta una pequeña cantidad de solución desinfectante dentro del depósito para el medicamento.
3. Encienda el dispositivo para nebulizar la solución desinfectante durante 1 ó 2 minutos.
4. Apague el dispositivo y quite el depósito para el medicamento de la unidad principal.
5. Quite la tapa de la malla del depósito para el medicamento y elimine cualquier resto de solución desinfectante que pudiera quedar en el depósito.
6. Enjuague el depósito para el medicamento, la tapa de la malla, la mascarilla, la boquilla y el adaptador para la mascarilla y boquilla en la solución desinfectante durante 10 ó 15 minutos.
7. Enjuague con agua destilada el depósito para el medicamento, la tapa de la malla, la mascarilla, la boquilla y el adaptador para la mascarilla y boquilla.
8. Seque cuidadosamente el exceso de agua con un paño suave y limpio o deje que las piezas se sequen solas en un ambiente limpio.
9. Arme el dispositivo. Guarde el dispositivo en el estuche o en un lugar limpio.

3.9
No aplica

3.10
No aplica

3.11
No aplica

3.12
No aplica

3.13
No aplica

3.14
No aplica

3.15
No aplica

3.16
No aplica

NORBERTO MANUEL GAITAN
y Cía. S.R.L.
SOCIO GERENTE

Dr. MARINO MONTERO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 11852

0906

REFOLIADO N° 49
Direc. Tecnología Médica



Norberto Manuel Gaitán y Cia. S.R.L.
Importación y Exportación de Equipamiento Médico

Padre Elizalde 162 (1702) • Ciudadela • Prov. Bs As • Tel: 4653-1638 / 4647-0986 • TelFax: 4488-6624

Proyecto de rótulos

Fabricado por:

OMRON MATSUSAKA CO,LTD.

1855-370, KUBO-CHO, MATSUSAKA-CITY, MIE 515-8503, JAPAN.

Importado por:

NORBERTO MANUEL GAITAN y CIA S.R.L.

PADRE ELIZALDE 162 (1702), CIUDADELA, BUENOS AIRES, ARGENTINA.

Nebulizador Micro Air

Marca: OMRON

En sus modelos NE-U22.

Contiene:

Unidad principal)

Cubierta de la unidad.

Depósito para el medicamento.

Tapa de la malla.

Adaptador para la mascarilla y la boquilla.

Boquilla.

Estuche.

Manual de instrucciones.

Accesorios(Opcionales):

Mascarilla para niños.

Número de serie:

Fecha de fabricación:

Almacenar la unidad en un lugar limpio y seguro, fuera del alcance de los niños.

No utilizar la unidad cuando hay una temperatura superior a los 40°C.

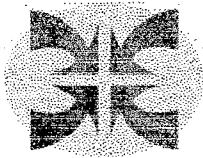
No someta la unidad a golpes fuertes.

Para garantizar el uso correcto del producto, siempre se debe cumplir con las medidas de seguridad básicas que se enumeran en el manual de instrucciones. Esta unidad ha sido diseñada para el tratamiento eficaz del asma, alergias y otros trastornos respiratorios.

NORBERTO MANUEL GAITAN
y Cia. S.R.L.

SEGO GERENTE

Dr. MARINO MONTERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11852



0906

REFOLIADO N° 5
Direc. Tecnología Médica



Norberto Manuel Gaitán y Cia. S.R.L.

Importación y Exportación de Equipamiento Médico

Padre Elizalde 162 (1702) • Ciudadela • Prov. Bs As • Tel: 4653-1638 / 4647-0986 • TelFax: 4488-6624

No use este dispositivo en lugares donde pueda estar expuesto a vapores o gases inflamables.

Para evitar que el dispositivo se dañe, asegúrese que la tapa de la malla esté ubicada correctamente. Si la tapa de la malla no esta bien cerrada, el medicamento se derramará.

Deseche siempre el medicamento que queda en el recipiente después de cada uso.

Limpie el dispositivo una vez utilizado y antes de volver a usarlo.

Mantenga el dispositivo fuera del alcance de los niños.

Condición de expendio: Venta libre

Director técnico: Dr. Mariano Montero.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1148-20

NORBERTO MANUEL GAITAN
y Cia. S.R.L.
SOCIO GERENTE

Dr. MARIANO MONTERO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 11852