



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1627

BUENOS AIRES, 19 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-008513-10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ROCIMEX 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1627

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 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 inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca PARI, nombre descriptivo Nebulizador y nombre técnico Nebulizadores, de acuerdo con lo solicitado por ROCIMEX SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 117 y 118, 95 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1104-45, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº

1627

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0000-008513-10-6

DISPOSICIÓN Nº

EA

1627

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

Proyecto de Rotulo según Disposición 2318/02 (To 2004)



Rocimex SRL

PARI LC Plus Nebuliser (nebulizador)

Fecha de fabricación:

Condición de expendio: Venta libre

Vida útil: 6 meses

19 FEB 2015

Fabricante: PARI GmbH, Moosstrasse 3, DE – 82319 Stanberg, Alemania

Importador: Rocimex S.R.L., Potosí 3964, C. A. BsAs

Director Técnico: Ing. Roberto O. Canneva, M 11116

Autorizado por la ANMAT PM 1104-45

Almacenar en un lugar seco a temperatura ambiente

Producto Limpio no estéril

Canneva
ROBERTO O. CANNEVA
SOCIO GERENTE
ROCIMEX S.R.L.

Canneva
Ing. ROBERTO O. CANNEVA
Director Técnico M 11116
ROCIMEX S.R.L.

↓



3- Instrucciones de uso

3.1 Razón social y dirección del fabricante:

A) **PARI GmbH**, Moostrasse 3, DE – 82319 Stanberg, Alemania.

Razón social y dirección del importador: **ROCIMEX SRL**, Potosí 3964, CABA, Argentina.

Director Técnico: Ing. Roberto O. Canneva, M. 11116


Nombre del producto: **PARI LC Plus Nebuliser (nebulizador)**

Vida útil: 6 meses

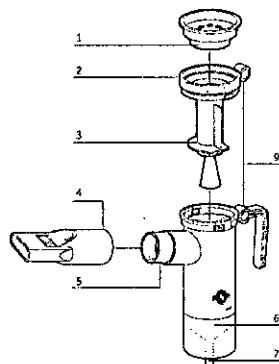
Autorizado por ANMAT PM 1104-45

Importante: Almacenar el equipo en un lugar limpio, seco, a temperatura ambiente.

- 3.2 Se declara que los productos ofrecen las prestaciones que les atribuye el fabricante y desempeñan sus funciones tal y como él lo especifica (Ver punto 2 Uso Previsto Informe Técnico), en concordancia con el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados. (Ver Seguridad y Eficacia Informe Técnico).
- 3.3 Para la correcta utilización del LC Plus deberán utilizarse las partes y accesorios fabricados por PARI, para implementar el tratamiento indicado por el médico.
El LC Plus deberá ser usado siguiendo las indicaciones dadas por el fabricante con particular atención al punto 2 Uso Previsto.
Para asegurar una nebulización eficiente el LC Plus deberá conectarse a un compresor PARI o al suministro de una Central de aire de un hospital. Para lograr las características técnicas del tamaño de las partículas del aerosol y la distribución del depósito de las partículas en el pulmón, el compresor o la Central de suministro de aire debe proporcionar de 3.5 a 8 litros por minuto, a un mínimo de 20 PSI.
- 3.4 Verifique que todas las piezas del LC Plus estén montadas correctamente. Todas las piezas deben encajar perfectamente. Un nebulizador mal armado podría obstaculizar la administración eficiente del medicamento.
- 3.5 Riesgo de implantación del producto
Cada LC Plus es para uso exclusivo de un solo paciente. No comparta su nebulizador con otros pacientes.
Para reducir el riesgo de propagación bacteriana, infecciones, enfermedades o lesiones que suelen producirse como consecuencia de la contaminación, se recomienda limpiar y secar todas las partes del nebulizador. Al finalizar cada sesión, seque todo sin dejar rastro de humedad o de condensación que pueda quedar en la tubuladura. No basta con limpiar el nebulizador después de cada sesión; además, debe desinfectarlo regularmente como se indica en el punto 3.8.
- 3.6 NO aplica al punto 3.6 del anexo III.B, ya que no genera interferencia recíproca.
- 3.7 Los PARI LC Plus son productos médicos limpios no estériles. Por lo tanto la rotura del envase solo puede afectar la limpieza del producto. En caso de rotura del envase protector notifique a Rocimex SRL, para tomar las medidas necesarias.
- 3.8 El LC Plus es reusable, asegurando una nebulización correcta durante 6 meses de utilización, si realiza los siguientes procedimientos de limpieza y esterilización.
- Limpieza:
 1. Desconecte la tubuladura de la toma de aire en la base del nebulizador.
 2. Si hay humedad (condensación) en la tubuladura, deje el compresor funcionando únicamente con la tubuladura conectada por unos 2 o 3 minutos. El aire caliente del compresor secará la humedad. Alternativamente, Ud. puede secarla quitándola del compresor y colgándola con los extremos hacia abajo para permitir que cualquier humedad (condensación) se escurra y evapore. Use un paño húmedo y limpio para limpiar la parte exterior de la tubuladura.
 3. Desmonte todas las piezas del nebulizador tal como se ilustra en la siguiente figura.


ROBERTO O. CANNEVA
SOCIO GERENTE
ROCIMEX S.R.L.


Ing. ROBERTO O. CANNEVA
Director Técnico M 11116
ROCIMEX S.R.L.



- (1) Tapa de la válvula de Inspiración
- (2) Accesorios de inserción del nebulizador
- (3) Semicírculo del nebulizador
- (4) Boquilla con válvula de espiración
- (5) Tubo de salida del nebulizador
- (6) Recipiente del nebulizador
- (7) Toma de aire
- (8) Tubuladura
- (9) Adaptador para la tubuladura
- (10) Aros de alineación

1627

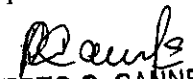
4. Lave todas las piezas con agua caliente y detergente. **NO LAVE LA TUBULADURA.**
5. Enjuague muy bien las piezas del nebulizador con agua caliente y agite para quitar el agua.
6. Deje escurrir todas las piezas del nebulizador sobre un paño limpio y sin pelusas. Vuelva a ensamblar el nebulizador cuando las partes estén secas y guárdelo.
7. También puede lavar todas las piezas del nebulizador en la rejilla superior de su lavaplatos. Las mascarillas no deben lavarse en el lavaplatos, ni tampoco la tubuladura. Coloque las piezas del nebulizador en el cesto del lavaplatos. Luego colóquelo en la rejilla superior del lavaplatos. Quite y seque las piezas al terminar el ciclo del lavaplatos.
8. **PARA PACIENTES CON FIBROSIS QUISTICA, LA FUNDACION FQ RECOMIENDA DESINFECTAR EL LC PLUS HIRVIÉNDOLA POR UN MINIMO DE 10 MINUTOS A PARTIR QUE EL AGUA COMIENZA A HERVIR**

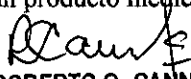
• Esterilización:

1. Limpie el nebulizador como se indicó en el punto anterior. Para una desinfección de bajo nivel durante un tratamiento, día de por medio, remoje todas las piezas del nebulizador (excepto mangueras y máscaras) en una solución de una parte de vinagre blanco destilado y 3 partes de agua caliente de la canilla, durante 1 hora.
2. Enjuague muy bien las piezas del nebulizador con agua corriente tibia y luego séquelas con un paño limpio y sin pelusa. Descarte la solución de vinagre una vez finalizada la desinfección.
3. Las partes del nebulizador (excepto tubuladura y máscara) también pueden desinfectarse hirviéndolas en una olla limpia con agua durante 10 minutos.
4. Los hospitales y clínicas pueden esterilizar las piezas del LC Plus en una autoclave (con excepción de la máscara y la tubuladura) a una temperatura máxima de 122 ° C. Siga las instrucciones del fabricante de la autoclave.
5. Seque todas las partes con un paño de algodón limpio y sin pelusa.

Si respeta estas indicaciones, el producto seguirá cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

- 3.9 El LC Plus no requiere ningún otro tratamiento adicional antes de utilizarlo, más allá de los descriptos en el punto 3.4 de este Anexo.
- 3.10 El LC Plus no emite radiaciones con fines médicos.
- 3.11 Si observa anomalías en el funcionamiento del LC Plus o los resultados no son aceptables, asegúrese que esté correctamente ensamblado. Todas las partes deben estar firmemente colocadas en su sitio. Si el nebulizador no está correctamente armado, corre el riesgo de que la dosis de medicación que suministre sea menor o inadecuada, lo que reduce o cancela la eficacia del tratamiento. Contacte al Servicio Técnico de Rocimex S.R.L.
- 3.12 El LC Plus no aplica al punto 3.12 del Anexo III.B de la Disposición 2318/2002.
- 3.13 El LC Plus está diseñado para administrar todo tipo de medicamentos inhalables, entre ellos antibióticos, enzimas y solución fisiológica. Lea atentamente el prospecto de su medicamento antes de nebulizarlo. Además tenga en cuenta el consejo de su médico.
- 3.14 El LC Plus no presenta riesgos asociados a su eliminación.
- 3.15 El LC Plus no aplica al ítem 3.15 de la Disposición ANMAT 2318/04 ya que no incluye medicamentos como parte integrante del mismo.
- 3.16 El LC Plus no aplica al ítem 3.16 de la Disposición ANMAT 2318/04 ya que no es un producto médico destinado a la medición.


ROBERTO O. CANNEVA
SOCIO GERENTE
ROCIMEX S.R.L.


Ing. ROBERTO O. CANNEVA
Director Técnico M 1116
ROCIMEX S.R.L.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-008513-10-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1627**, y de acuerdo con lo solicitado por ROCIMEX 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(s) de (los) producto(s) médico(s): PARI

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para generar aerosol a partir de un medicamento inhalable, al conectarse con un compresor PARI o con el suministro de una central de aire de un hospital. Para lograr el tamaño de partículas adecuado, el compresor o la central de suministro de aire debe proporcionar de 3.5 a 8 litros por minuto, a un mínimo de 20 PSI. Pueden utilizarlo personas de todas las edades, Los niños deberán utilizar una máscara acorde a la edad hasta que pueda incorporar el uso de la boquilla. Además posee un sistema de válvulas que permiten trabajar a demanda del patrón respiratorio del paciente para

maximizar la entrega de aerosol en la inspiración y minimizar el desperdicio de medicamento durante la exhalación. Con el mismo nebulizador se puede tratar a un paciente adulto o a un bebe entregándole la cantidad correcta de aerosol para cada paciente en función de la demanda que ejerce su patrón respiratorio.

Modelo/s: PARI LC PLUS Nebuliser (nebulizador)

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: PARI GmbH

Lugar/es de elaboración: Moosstrasse 3 DE, 82319, Starnberg, Alemania.

Se extiende a ROCIMEX SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1104-45, en la Ciudad de Buenos Aires, a**19 FEB 2015** siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1627

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