



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

“2010 -Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

4309

DISPOSICIÓN Nº

BUENOS AIRES, 30 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-8678-09-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Arimex Importadora S.A., 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.

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 8°, inciso II) y 10°, 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.

“2010 -Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN Nº **4309**

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 G.A.M.A., nombre descriptivo Nebulizador, nombre técnico Nebulizadores, de acuerdo a lo solicitado, por Arimex Importadora S.A., 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 36 y 32 a 35 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 1302-7, 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. Inscríbese 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



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

“2010 -Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN Nº **4309**

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-8678-09-0

DISPOSICIÓN Nº

4309


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

“2010 -Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°4309.....

Nombre descriptivo: Nebulizador

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): G.A.M.A.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de las vías respiratorias altas y bajas con administración por inhalación.

Modelo/s: C300B

Período de vida útil: cinco (5) años

Condición de expendio: venta libre.

Nombre del fabricante: CHOICE SMART HEALTH CARE COMPANY LIMITED

Lugar/es de elaboración: Room 1901, CC Wu Building, 302 Hennessy Road, Wan Chai, Hong Kong, China.

Expediente N° 1-47-8678-09-0

DISPOSICIÓN N°

4309

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

“2010 -Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO II

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

.....4309



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por Choice Smart Health Care Co., Ltd, Rm. 1901, CC Wu Building, 302 Hennessy Road, Wan Chai, Hong Kong
2. Importado por ARIMEX IMPORTADORA SA – Rio Limay 1965 local 6 – Capital Federal
3. Nebulizador por compresión de aire Marca GA.MA – Serie C300
4. Conservar a temperatura entre 10°C – 40°C
5. Director técnico: Dario Nicolás Vita – MN 5721 – Ingeniero electrónico
6. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro N° PM-1302-7
7. condición de venta

Procedimiento de manipulación

Desembalaje

1. Verifique la existencia de daños visibles en la caja o en su contenido. Retire de la caja de cartón todo el embalaje suelto. De existir algún daño evidente, No utilice el equipo. Informe a su proveedor local.
2. Extraiga con cuidado todos los componentes de la caja, no deseche la caja ni el material del embalaje para utilizarlo en el transporte o almacenamiento del equipo hasta el momento de su uso.
3. inspección
 - a. Examine el exterior en busca de hendiduras, golpes, rayones u otros daños.
 - b. Revise todos los componentes
4. almacenamiento:
 - a. Guarde el equipo en su embalaje en un lugar seco
 - b. No apoye otros objetos sobre el equipo.

Procedimiento de limpieza

Limpie las superficies externas del estuche con un paño húmedo. Desenchufe el equipo antes de limpiarlo. NO sumerja el equipo en agua.

1. desconecte el nebulizador y la boquilla del tubo.



ARIMEX IMPORTADORA S.A.
MARIANO CASTAGNARO
APODERADO



Ing. Dario N. Vita
Mst. N° 5721
DIRECTOR TECNICO

4309

2. Desarme la cámara del nebulizador girándolo en sentido contrario a las agujas del reloj y separándolo.
3. Llene de agua dos recipientes o bols plásticos. Lave el nebulizador luego de cada uso y al menos una vez en el día.
 - a. Lavado: solución de agua tibia con detergente.
 - b. Remojo: solución de agua tibia con vinagre (una parte de vinagre cada tres partes de agua)
4. Limpie bien el nebulizador y la boquilla con la solución de agua caliente y detergente.
5. retire la solución y enjuague con agua corriente limpia y caliente.
6. deje en remojo dentro de la solución de agua caliente y vinagre durante 30 minutos.
7. enjuague con agua corriente caliente nuevamente y deje que se seque bien.
8. mantenga la superficie externa del tubo libre de polvo con la ayuda de un trapo.

Aclaraciones

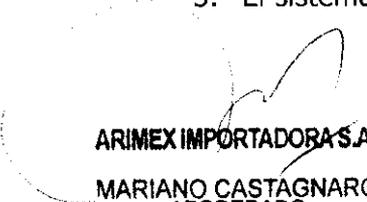
1. si utiliza productos de limpieza desinfectantes de uso clínico, siga atentamente las instrucciones del fabricante.
2. El tubo de aire del nebulizador no necesita lavarse por dentro ya que por el solamente pasa aire filtrado.

Limpieza y cambio de filtro de entrada de espuma

1. desenchufe el equipo
2. retire la tapa del filtro para acceder al filtro
3. retire el filtro y límpielo con agua y jabón. Deje que se seque bien antes de utilizarlo
4. si el filtro se hubiera tapado, roto o gastado, reemplácelo.

Aclaraciones

1. Limpie el filtro una vez por mes o, si se decolora, antes.
2. la limpieza/reemplazo regular del filtro es necesaria para asegurar un adecuado funcionamiento del compresor.
3. El sistema nebulizador tolera 1000 ciclos de lavados.



ARIMEX IMPORTADORA S.A.
MARIANO CASTAGNARO
APODERADO



Ing. Darío N. Vita
Mat. N° 5721
DIRECTOR TECNICO

Instrucciones de uso

- Ubique el equipo sobre una mesa de tal forma que al sentarse usted logre alcanzar los controles
- coloque la medicación en el nebulizador conforme a la receta de su medico
- ajuste la tapa del nebulizador
- conecte la boquilla al tubo flexible y luego al adaptador
- conecte el adaptador en el nebulizador
- asegure uno de los extremos de la manguera de aire en la salida de aire del compresor
- conecte el otro extremo al nebulizador
- Desenrolle el cable. Enchufe a un tomacorriente de 230V/50Hz. Lleve el interruptor a la posición ON (I) para encender el compresor
- coloque la boquilla entre los dientes y cierre su boca
- a medida que el aerosol comienza a fluir, inhale profundamente, despacio, y mantenga la respiración durante 10 segundos. Luego exhale lentamente a través de la boquilla.

Aclaraciones

- Antes de enchufar el cable de alimentación, asegúrese de que el interruptor este en la posición OFF.
- Antes de intentar encender un equipo en frío, deje que este alcance la temperatura ambiente en un lugar calido.
- Antes de guardar el equipo entre un tratamiento y otro, limpie y seque bien el nebulizador.
- Cierre bien las tapas de los frascos de los medicamentos.


ARIMEX IMPORTADORA S.A.
MARIANO CASTAGNARO
APODERADO



Ing. Gerio N. Vito.
Mat. N° 5721
CURSUS TÉCNICO

4309

Estado y soluciones:

- Al presionar la tecla de encendido, el equipo no se enciende, cerciórese de que el enchufe este bien conectado al equipo.
- El equipo esta encendido pero no se produce vaporización o el nivel de vapor es bajo. Controle que haya medicamento dentro del nebulizador.
Revise el vaso de medicación para asegurarse de que no este dañado.
Verifique que el kit del nebulizador estuviera armado correctamente.
Asegúrese de que el pico no este obstruido. Cerciórese de que la manguera de aire este correctamente conectada al compresor y al nebulizador. Revise el nebulizador para controlar que la manguera de aire no este estrangulada ni dañada. Controle que la manguera de aire no este bloqueada. Asegúrese de que el filtro de aire este limpio.
- El equipo produce un ruido demasiado fuerte. Coloque correctamente la tapa del filtro de aire.
- El equipo esta muy caliente. asegúrese de que las ventilaciones no estén bloqueadas.



ARIMEX IMPORTADORA S.A.
MARIANO CASTAGNARO
APODERADO



Ing. Darío N. Vita
Mat. N° 5721
DIRECTOR TECNICO

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por Choice Smart Health Care Co., Ltd, Rm. 1901, CC Wu Building, 302 Hennessy Road, Wan Chai, Hong Kong
2. Importado por ARIMEX IMPORTADORA SA – Rio Limay 1965 local 6 – Capital Federal
3. Nebulizador por compresión de aire Marca GA.MA – Serie C300
4. Serie N°
5. Conservar a temperatura entre 10°C – 40°C
6. ver manual del usuario en el interior de la caja.
7. ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
8. Director técnico: Dario Nicolás Vita – MN 5721 – Ingeniero electrónico
9. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro N° PM-1302-7
10. condición de venta


ARIMEX IMPORTADORA S.A.
MARIANO CASTAGNARO
APODERADO


Ing. Dario N. Vita
Mat. N° 5721
DIRECTOR TECNICO



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

“2010 -Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-8678-09-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**4309**....., y de acuerdo a lo solicitado por Arimex Importadora S.A., 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): G.A.M.A.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de las vías respiratorias altas y bajas con administración por inhalación.

Modelo/s: C300B

Período de vida útil: cinco (5) años

Condición de expendio: venta libre.

Nombre del fabricante: CHOICE SMART HEALTH CARE COMPANY LIMITED

Lugar/es de elaboración: Room 1901, CC Wu Building, 302 Hennessy Road, Wan Chai, Hong Kong, China.

Se extiende a Arimex Importadora S.A. el Certificado PM 1302-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 JUL 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

sd



4309



DR CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.