



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8426

BUENOS AIRES, 29 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-003054-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CARLOS ISIDRO RUA 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° 8426

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 Plásticos Rúa, nombre descriptivo Ampolla Nebulizadora y nombre técnico Ampollas, de acuerdo con lo solicitado por CARLOS ISIDRO RUA, 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 130 y 55 a 57 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2217-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 8426

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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 N° 1-47-3110-003054-15-7

DISPOSICIÓN N° 8426

PB

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

29 JUL. 2016



8426

MODELO DE RÓTULO

(DE ACUERDO A ANEXO III B RESOLUCIÓN 2318/2002)

CARLOS ISIDRO RUA

INFANTA ISABEL 3475.CALLE 30

Localidad: VILLA CHACABUCO –PARTIDO DE GRAL. SAN MARTIN- CODIGO POSTAL:1650

Provincia: BUENOS AIRES

AMPOLLA NEBULIZADORA (*)

Lote Nº _____

Presentación:-----

Fecha de Fabricación: ---/---/---

Plazo De Validez: ---/---/---

Almacenar y conservar en ambientes secos y limpios

Transportar evitando lluvia y sol.

No utilizar si el producto está dañado

Es de uso exclusivo de cada paciente.

Utilizar con nebulizadores compresores - norma EN13544-1; EMC IEC60601-1-2:2007

o regulador de presión, normas EN ISO 10524-1 o EN ISO 10524-3.

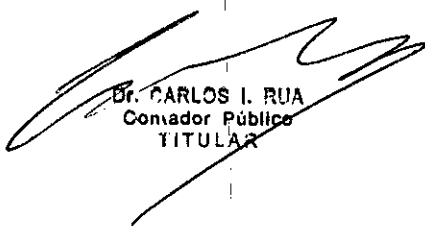
MINIMA UNIDAD DE VENTA : UNA AMPOLLA NEBULIZADORA POR ENVASE

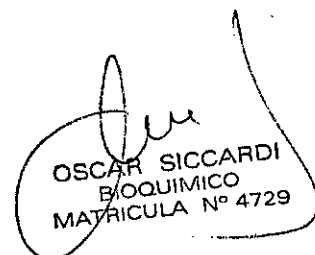
Responsable Técnico: Héctor Oscar Siccardi – Matrícula N° 4729

Autorizado por la ANMAT: PM- 2217 -2

Venta libre

(*)el nombre del producto según el modelo.


Dr. CARLOS I. RUA
Convador Público
TITULAR



OSCAR SICCARDI
BIOQUIMICO
MATRICULA N° 4729

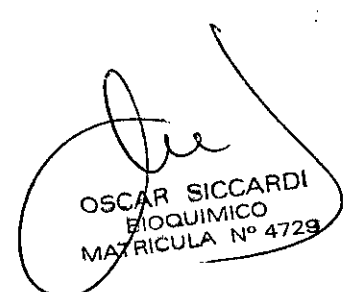
Instrucciones de uso.

8 4 2 6



Razón Social	CARLOS ISIDRO RUA
Dirección	INFANTA ISABEL 3475.CALLE 30 Localidad: VILLA CHACABUCO -PARTIDO DE SAN MARTIN- CODIGO POSTAL:1650 Provincia: BUENOS AIRES
Información necesaria para identificar el producto	AMPOLLA NEBULIZADORA
Indicación	Para administración de un fármaco mediante la evaporación, a través de la transformación de una solución líquida en un aerosol de finas partículas, que serán inhaladas y depositadas sobre el tracto respiratorio, destinada al tratamiento y alivio de enfermedades respiratorias. Utilizar con nebulizadores compresores norma EN13544-1; EMC 0601-1-2:2001, o regulador de presión, normas EN ISO 10524-1 o EN ISO 10524-3. Se deberá regular un caudal entre 7 y 9 L/min, y una presión de 2 a 3 kg/cm ²

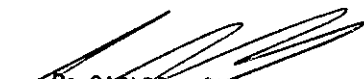

Dr. CARLOS I. RUA
Contador Público
TITULAR


OSCAR SICCARDI
BIOQUIMICO
MATRICULA Nº 4729

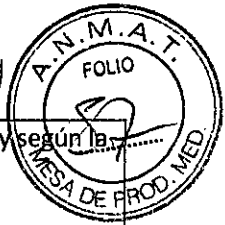
8426



Modo de uso:	<p>1-Situar el nebulizador compresor en un lugar limpio y estable: plano, rígido y horizontal.</p> <p>2-Coloque en la ampolla nebulizadora la dosis indicada por el profesional médico utilizando un dosificador limpio.</p> <p>3-conectar 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.</p> <p>4-conectar la mascarilla correspondiente al extremo superior de la ampolla.</p> <p>5-verificar que la llave de encendido esté en posición de apagado, enchufar la ficha de alimentación y llevar a la posición de encendido.</p> <p>6-Colocar la mascarilla sobre boca y nariz, sujetarla con el elástico por la parte posterior de la cabeza.</p> <p>7-Inhalar lenta y profundamente a través de boca y nariz a medida que surge la niebla.</p> <p>8-Al finalizar el medicamento apagar equipo presionando la tecla correspondiente.</p>
Almacenamiento y conservación	Almacenar y conservar en ambientes secos y limpios.
Rotura del envase protector	No utilizar si el producto está dañado
MINIMA UNIDAD DE VENTA	UNA AMPOLLA NEBULIZADORA POR ENVASE
Responsable Técnico	Héctor Oscar Siccardi – Matrícula N° 4729
Autorizado por la ANMAT	PM-2217 -2


Dr. CARLOS I. RÚA
Contador Público
TITULAR


OSCAR SICCARDI
BIOQUÍMICO
MATRÍCULA N° 4729



Posibles efectos secundarios	No posee, si es usado correctamente y según la indicación del profesional médico.
Instrucciones en caso de cambios de funcionamiento.	Si el tiempo de nebulización supera los 30min. para una dosis menor a 5 ml, cambie la ampolla, sino hubiera cambio deberá controlar el equipo nebulizador por un servicio técnico autorizado.
Información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y precauciones que deban tratarse	<p>Aplicar medidas higiénicos-sanitarias para su uso.</p> <p>Puede ser utilizada con solución fisiológica y /o el medicamento indicado por el profesional médico.</p> <p>No utilizar con mezclas anestésicas inflamables al contacto con el aire, oxígeno u óxido nitroso.</p> <p>Es de uso exclusivo de cada paciente.</p>
Limpieza y mantenimiento	<p>Cada vez que se utiliza se deberá limpiar para evitar contaminaciones.</p> <p>Procedimiento:</p> <p>1-lavarse las manos, hervir por dos minutos abundante agua y dejar enfriar. No aplicar para su limpieza agua caliente o hirviendo.</p> <p>2-desconectar la ampolla nebulizadora de la manguera y desarmarla, limpiar con agua jabonosa y cepillo chico para mamadera (o para los tubos de laboratorio) enjuagar las distintas partes de la ampolla nebulizadora con agua hervida tibia o fría.</p> <p>3-colocar las partes de la ampolla en un pañuelo descartable limpio y cúbrala con otro para su secado y protección del polvo. No esterilizar .</p> <p>4-colocar las partes de la ampolla seca en un recipiente (de uso exclusivo) hasta la siguiente nebulización No colocar en heladera.</p> <p>Nota: Armar presionando la base y tapa.</p>

[Signature]
 Dr. CARLOS I. RUA
 Contador Público
 TITULAR

[Signature]
 OSCAR SICCARDI
 BIOQUIMICO
 MATRICULA No 4729



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-003054-15-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8426**, y de acuerdo con lo solicitado por CARLOS ISIDRO RUA, 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: Ampolla Nebulizadora

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-276-Ampollas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Plásticos Rua

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: para administración de un fármaco mediante la evaporación, a través de la transformación de una solución líquida en un aerosol de finas partículas, que serán inhaladas y depositadas sobre el tracto respiratorio, destinada al tratamiento y alivio de enfermedades respiratorias.

Modelo/s:

Ampolla Nebulizadora

Ampolla Nebulizadora con máscara adulto

Ampolla Nebulizadora con máscara pediátrico

Ampolla Nebulizadora con máscara adulto con tubuladura de conexión

Ampolla Nebulizadora con máscara pediátrico con tubuladura de conexión

Ampolla Nebulizadora con máscara adulto con elástico

Ampolla Nebulizadora con máscara pediátrico con elástico

Ampolla Nebulizadora con máscara adulto con tubuladura de conexión y elástico

Ampolla Nebulizadora con máscara pediátrico con tubuladura de conexión y elástico

Mismas variantes con máscara neonato

Mismas variantes con dos máscaras adulto y pediátrico

Período de vida útil: Tres (3) años

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta libre

Nombre del fabricante/ es: CARLOS ISIDRO RUA

Lugar/es de elaboración: Infanta Isabel 3475- Calle 30- Villa Chacabuco- Partido de Gral.San Martín-(C.P.1650)-Prov.de Buenos Aires-Argentina

Se extiende a CARLOS ISIDRO RUA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2217-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a **29 JUL 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8 4 2 6


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.