



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **7761**

BUENOS AIRES, **14 JUL 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1320-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DRIPLAN 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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° 7611

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 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 Carefusion, nombre descriptivo Nebulizadores y nombre técnico Nebulizadores, de acuerdo con lo solicitado por DRIPLAN S.A., 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 63 y 17 a 24 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1608-52, 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.

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 776

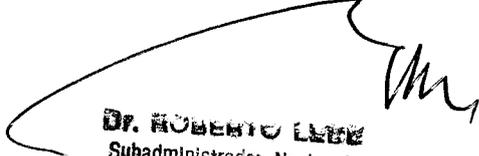
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e 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° 1-47-3110-1320-17-6

DISPOSICIÓN N°

eb

776


DR. ROBERTO LLANE
Subadministrador Nacional
ANMAT

7761



Nebulizadores

14 JUL 2017

Presentaciones:

Fabricado por: PRODUCTO UROLOGOS DE MEXICO S.A. DE CV
Cerrada Vía de la Producción
N°85 Parque Industrial Mexicali III
Mexicali, Baja California, MEXICO 21397

Importado y Distribuido por: DRIPLAN S.A.
Catalina de Boyle 3340 (Calle 28)
Gral San Martín (B1650IMD)
Bs. As. Argentina

Temperatura de almacenamiento: -40 a 60 °C **Temperatura de Operación:** -18 a 50 °C

Mantener en lugar fresco lejos de la luz solar

Instrucciones de Uso

Leer el Manual de Instrucciones

⚠ Advertencias y Precauciones

Leer Manual de Instrucciones

Director Técnico: Ingeniero Juan Pablo Brugna MP: 11892

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias"

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM: 1608-52


Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A

Nebulizadores

Uso acorde a los fines establecidos

La **nebulización** es un procedimiento médico, consistente en la administración de un fármaco o elemento terapéutico mediante vaporización a través de la vía respiratoria

La sustancia a ser administrada se combina con un medio líquido, frecuentemente solución salina, para luego con la ayuda de un gas, generalmente oxígeno, crear un vapor que pueda ser inhalado por el paciente.

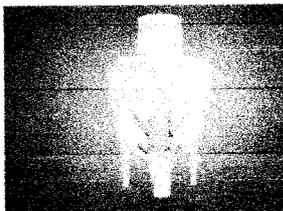
Las indicaciones para una nebulización son:

- Administración de fármacos que están únicamente disponibles en forma líquida.
- Necesidad de administrar un medicamento a altas dosis por vía broncopulmonar.
- Enfermos que no son capaces de usar correctamente los sistemas convencionales de inhalación (por incapacidad física o psíquica o por la gravedad del proceso) y que no han podido ser aleccionados en talleres de educación y entrenamiento organizados para enseñar correctamente las técnicas inhalatorias.
- La nebulización es un procedimiento principalmente utilizado para enfermedades respiratorias.



Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A

Nebulizadores MM10 (Misty Max 10) de bajo volumen (SVN)



Nebulizador descartable para amplia variedad de pacientes . Se trata de n diseño de chorro de una sola pieza, que entrega altas tasas, dando como resultado un tratamiento más rápido y consistente.

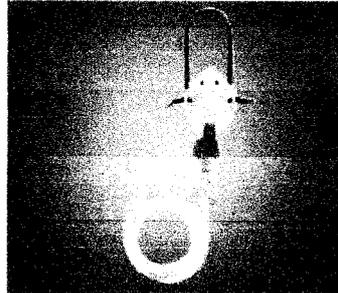
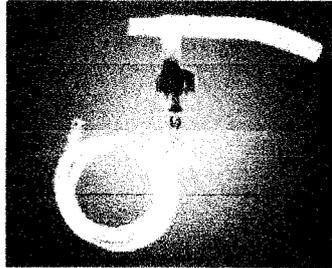
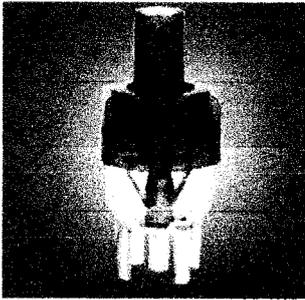
Con una capacidad de 10 ml provee flexibilidad en la medicación. Su diseño permite varias posiciones del paciente.

Hay una presentación con filtro bacteriano que provee mayor protección frente a la contaminación.

N° Cat	Descripción
Sin máscara	
002430	Sólo Nebulizador
002431	Con tubuladura oxígeno de 7' con punta azul rígida
002434	Con adaptador en T, tubuladura oxígeno de 7', pieza bucal
002435	Adaptador en T valvulado de 22mm, tubuladura oxígeno de 7' con punta azul rígida, pieza bucal
002437	Adaptador en T con pieza bucal
002438	Adaptador en T, tubuladura oxígeno de 7' con punta azul rígida, pieza bucal y tubo flexible de 6'
002439	Adaptador en T, tubuladura oxígeno de 14' con punta azul rígida, pieza bucal y tubo flexible de 6'
002442	Con adaptador en T y control intermitente con el dedo
002445	Con adaptador en T, tubuladura oxígeno de 7' con U/Connect-it y pieza bucal
002446	Con adaptador en T, tubuladura oxígeno de 7' con U/Connect-it con punta rígida azul y pieza bucal
002447	Con adaptador en T valvulado de 22mm y tubuladura oxígeno de 7' con punta azul rígida
Con filtro bacteriano	
002450	Con pieza bucal en Y, tubuladura oxígeno de 7' con punta azul ri filtro bacterianogida, tubo flexible de 6' y
Con máscara pediátrica	
002443	Con máscara aerosol pediátrica
00244	Con máscara aerosol pediátrica, tubuladura oxígeno de 7' con punta azul rígida
002440	Con máscara aerosol pediátrica forma de elefante
002455	Con máscara aerosol pediátrica forma de elefante y tubuladura oxígeno de 7' con punta azul rígida
Con máscara para adulto	
002432	Con máscara aerosol adulto
002433	Con máscara aerosol adulto y tubuladura oxígeno de 7' con punta azul rígida

Ingeniero Juan Pablo Brugna
 Presidente y Director Técnico
 DRIPLAN S.A

Nebulizadores Misty Fast de bajo volumen (SVN)



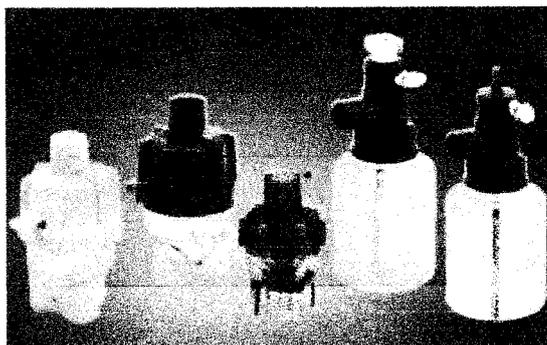
Estos nebulizadores son la elección perfecta para pacientes hospitalizados.

Son similares a los MM10 pero en la mitad de tiempo

N° Cat	Descripción
Sin máscara	
FN2431	Con tubuladura oxígeno de 7'
FN2434	Con adaptador en T, con pieza bucal pivote , tubuladura oxígeno de 7'
FN2438	Con adaptador en T, con pieza bucal pivote, tubo flexible de 6" y tubuladura oxígeno de 7'
FN2439	Con adaptador en T, con pieza bucal pivote, tubo flexible de 6" y tubuladura de 14" U/Connect-it
FN2445	Con adaptador en T, con pieza bucal pivote y tubuladura de 7" U/Connect-it
FN2446	Con adaptador en T, con pieza bucal pivote, tubo flexible de 6" y tubuladura de 7" U/Connect-it
Con máscara adulto	
FN2433	Tubuladura oxígeno de 7'
Con máscara pediátrica	
FN2444	Tubuladura oxígeno de 7'
FN2455	Con máscara elefante y tubuladura oxígeno de 7'

Ingeniero Juan Pablo Brugna
 Presidente y Director Técnico
 DRIPLAN S.A

Nebulizadores Misty Finity



Los beneficios de la terapia de nebulización continua se ven incrementados por la confiabilidad, flexibilidad y consistente desempeño de los nebulizadores Misty Finity.

Vienen en varias configuraciones .

De gran volumen de 240ml de capacidad , lo que permite 8 hs de terapia continua; de volumen medio de 30ml con las opciones de alto y bajo flujo (4 a 2 hs de terapia), y de 10 ml de capacidad con opciones de 4L/min(una hora) a 2L/min(2hs)

N° Cat	Descripción
10 ml capacidad	
002550	Con tubuladura oxígeno de 7'
002251	Con máscara adulto y tubuladura oxígeno resistente al aplastamiento de 7'
30 ml capacidad	
002530	Con tubuladura oxígeno de 7' , bajo flujo
02533	Con tubuladura oxígeno de 7' , alto flujo
002534	Con máscara adulto y tubuladura oxígeno de 7' de alto flujo
002535	Con máscara pediátrica aerosolefante y tubuladura oxígeno de 7' de alto flujo
240 ml capacidad	
002500	Con tubuladura oxígeno resistente al aplastamiento de 7'
002501	Conexión directa
002502	Conexión directa , máscara de adulto y tubuladura corrugada de 8' y 22mm
002503	Con máscara pediátrica aerosol y tubuladura corrugada de 8'

Ingeniero Juan Pablo Brugna
 Presidente y Director Técnico
 DRIPLAN S.A

776



Nebulizadores de corriente lateral



Estos nebulizadores están diseñados para proveer máxima calidad aerosol y salida respiratoria para tratamientos en corto tiempo.

Cada nebulizador se provee con una tubuladura de 7' y un adaptador para usar con los ventiladores correspondientes.

N° Cat	Descripción
002173	Solo nebulizador
002173R	Con pieza bucal angulada
002174	Con adaptador en T, pieza bucal y flexitubuladura de 6'
002175	Con U/Connect-it, con adaptador en T, pieza bucal y flexitubuladura de 6'


Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A

77811



Instrucciones de uso

- 1- Agregar la medicación en el cuerpo del nebulizador
- 2- Conectar a la fuente de gas
- 3- Abrir la válvula de suministro de gas
- 4- Confirmar el correcto funcionamiento
- 5- Ajustar el flujo de acuerdo a la indicación médica
- 6- Ubicar máscara/ boquilla en el paciente

E.



Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A



Advertencias y Precauciones

- 1- Descartar el dispositivo si su envase se encuentra dañado
- 2- Descartar el dispositivo si se encuentra obturado
- 3- No usar en medio ambiente tóxico
- 4- No administrar oxígeno en presencia de fuego o chispas
- 5- Verificar todas las conexiones antes de su uso
- 6- Este dispositivo es de un solo uso. No reusar
- 7- No esterilizar ni sanitizar
- 8- Este producto debe estar usado por personal médico calificado
- 9- La selección del modelo del producto médico para cada paciente en particular deberá ser realizada por un profesional de la salud
- 10- Durante el uso de este producto médico el paciente debe estar monitoreado por personal idóneo
- 11- El uso de este producto médico está contraindicado en pacientes con obstrucciones de las vías aéreas o traumas en la zona de uso

{


Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A



Nebulizadores

Presentación:.....

Fabricado por: PRODUCTO UROLOGOS DE MEXICO S.A. DE CV
Cerrada Vía de la Producción
N°85 Parque Industrial Mexicali III
Mexicali, Baja California, MEXICO 21397

Importado y Distribuido por: DRIPLAN S.A.
Catalina de Boyle 3340 (Calle 28)
Gral San Martín (B1650IMD)
Bs. As. Argentina

Fecha de Fabricación:

Número de Serie/Lote:

Temperatura de almacenamiento: -40 a 60 °C **Temperatura de Operación:** -18 a 50 °C

Mantener en lugar fresco lejos de la luz solar

De un solo uso. No reutilizar

Instrucciones de Uso

Leer el Manual de Instrucciones

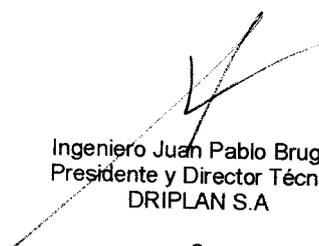
Advertencias y Precauciones

Leer Manual de Instrucciones

Director Técnico: Ingeniero Juan Pablo Brugna MP: 11892

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias"

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM: 1608-52


Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1320-17-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7761**, y de acuerdo con lo solicitado por DRIPLAN 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: Nebulizadores

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación autorizada: Administración de fármaco o elemento terapéutico mediante vaporización a través de la vía respiratoria.

Modelo/s:

Código	Descripción	Presentación
002173	NEBULIZADOR DE BAJO VOLUMEN	50 u.
002174	NEBULIZADOR FLUJO LATERAL ALTA EFICACIA CON TUBULADURA	50 u.
002175	NEBULIZADOR FLUJO LATERAL CON TUBO FLEXIBLE	50 u.

EN "T"

002430	NEBULIZADOR DE BAJO VOLUMEN MM10 SOLAMENTE	50 u.
002431	NEBULIZADOR DE BAJO VOLUMEN MM10 CON TUBULADURA 7 PIES RESISTENTE AL APLASTAMIENTO	50 u.
002432	NEBULIZADOR DE BAJO VOLUMEN MM10 CON MÁSCARA ADULTO	50 u.
002433	NEBULIZADOR DE BAJO VOLUMEN MM10 CON MÁSCARA ADULTO Y TUBULADURA 7 PIES	50 u.
002434	NEBULIZADOR DE BAJO VOLUMEN MM10 CON ADAPTADOR EN "T"	50 u.
002435	NEBULIZADOR DE BAJO VOLUMEN MM10 CON ADAPTADOR EN "T" 22 MM ID/OD, TUBULADURA 7 PIES Y BOQUILLA	50 u.
002437	NEBULIZADOR DE BAJO VOLUMEN MM10 CON ADAPTADOR EN "T" Y BOQUILLA	50 u.
002438	NEBULIZADOR DE BAJO VOLUMEN MM10 CON ADAPTADOR EN "T", TUBULADURA, BOQUILLA Y TUBO FLEXIBLE	50 u.
002439	NEBULIZADOR DE BAJO VOLUMEN MM10 CON ADAPTADOR EN "T", BOQUILLA Y TUBO FLEXIBLE 14	50 u.

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

PIES

002440	NEBULIZADOR DE BAJO VOLUMEN MM10 CON MÁSCARA PEDIÁTRICA ELEFANTE	50 u.
002442	NEBULIZADOR DE BAJO VOLUMEN MM10 CON TUBO, BOQUILLA Y VÁLVULA DE CONTROL	50 u.
002443	NEBULIZADOR DE BAJO VOLUMEN MM10 CON MÁSCARA PEDIÁTRICA	50 u.
002444	NEBULIZADOR DE BAJO VOLUMEN MM10 CON MÁSCARA PEDIÁTRICA Y TUBO 7 PIES	50 u.
002445	NEBULIZADOR MM10 ADULTO CON ADAPTADOR EN "T" Y TUBO 7 PIES	50 u.
002446	NEBULIZADOR DE BAJO VOLUMEN MM10 CON TUBO FLEXIBLE U/CONNECT-IT Y BOQUILLA	50 u.
002447	NEBULIZADOR DE BAJO VOLUMEN MM10 CON ADAPTADOR EN "T" CON VÁLVULA Y TUBO 22 MM ID/OD	50 u.
002450	NEBULIZADOR DE BAJO VOLUMEN MM10 CON BOQUILLA EN "Y", TUBO FLEXIBLE Y FILTRO	25 u.
002455	NEBULIZADOR DE BAJO VOLUMEN MM10 CON MÁSCARA PEDIÁTRICA ELEFANTE CON TUBO 7 PIES	50 u.
002458	NEBULIZADOR DE BAJO VOLUMEN MM10 CON	50 u.

E
A

BOQUILLA ANGULADA Y TUBO 7 PIES

002460	KIT NEBULIZADOR MM10 PARA USO EN EL HOGAR	25 u.
02500	NEBULIZADOR FINITY DE ALTO VOLUMEN	18 u.
002501	NEBULIZADOR MISTY FINITY DE ALTO VOLUMEN CON CONEXIÓN DIRECTA	18 u
002502	NEBULIZADOR MISTY DE ALTO VOLUMEN	18 u
002503	NEBULIZADOR MISTY DE ALTO VOLUMEN	18 u
002530	NEBULIZADOR MISTY FINITY DE VOLUMEN MEDIO Y FLUJO BAJO CONTINUO	25 u
002533	NEBULIZADOR MISTY FINITY DE VOLUMEN MEDIO Y FLUJO ALTO CONTINUO	25 u
002534	NEBULIZADOR MISTY FINITY DE VOLUMEN MEDIO Y FLUJO ALTO CONTINUO	25 u
002535	NEBULIZADOR MISTY FINITY DE VOLUMEN MEDIO Y FLUJO ALTO CONTINUO	25 u
002550	NEBULIZADOR MISTY FINITY Y FLUJO BAJO CONTINUO	25 u.
002551	NEBULIZADOR MISTY FINITY DE VOLUMEN BAJO	25 u.
008299	NEBULIZADOR MISTY CON MÁSCARA AEROSOL	25 u.
002173R	NEBULIZADOR MISTY CON MÁSCARA AEROSOL	10 u
6200-504	KIT NEBULIZADOR NEONATAL CON MISTY	30 u
6286-504	KIT NEBULIZADOR NEONATAL CON MISTY	30 u

E A



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

6621-504	NEBULIZADOR PEDIÁTRICO CON TUBULADURA	20 u.
FN2431	NEBULIZADOR DE BAJO VOLUMEN MISTY FAST CON TUBO DE O2 DE 7 PIES	50 u.
FN2433	NEBULIZADOR DE BAJO VOLUMEN MISTY FAST CON MÁSCARA ADULTO Y TUBO DE O2 7 PIES	50 u.
FN2434	NEBULIZADOR DE BAJO VOLUMEN MISTY FAST CON BOQUILLA CON DEFLECTOR EN "T" Y TUBO O2 7 PIES	50 u.
FN2438	NEBULIZADOR DE BAJO VOLUMEN MISTY FAST CON BOQUILLA CON DEFLECTOR EN "T", TUBO FLEXIBLE 6" Y TUBO O2 7 PIES	50 u.
FN2439	NEBULIZADOR DE BAJO VOLUMEN MISTY FAST CON BOQUILLA CON DEFLECTOR EN "T", TUBO FLEXIBLE 6" Y TUBO U/CONNECT-IT 14 PIES	50 u.
FN2444	NEBULIZADOR DE BAJO VOLUMEN MISTY FAST CON MÁSCARA PEDIÁTRICA Y TUBO O2 7 PIES	50 u.
FN2455	NEBULIZADOR DE BAJO VOLUMEN MISTY FAST CON BOQUILLA CON DEFLECTOR EN "T" Y TUBO U/CONNECT-IT 7 PIES	50 u.
FN2446	NEBULIZADOR DE BAJO VOLUMEN MISTY FAST CON BOQUILLA CON DEFLECTOR EN "T", TUBO FLEXIBLE	50 u.

6" Y TUBO U/CONNECT-IT 7 PIES

FN2455	NEBULIZADOR DE BAJO VOLUMEN MISTY FAST CON MÁSCARA PEDIÁTRICA ELEFANTE Y TUBO O2 7 PIES	50 u.
5207	NEBULIZADOR JET 28 % 500 ML 28-98 % FIO2	50 u.
002002-A	VASO NEBULIZADOR CON ADAPTADOR CALENTADOR	50 u.
002003-A	HUMIDIFICADOR VACÍO 3 PSI TAPA BLANCA	50 u.
002006-A	HUMIDIFICADOR VACÍO 6 PSI TAPA AZUL	50 u.
5007P	NEBULIZADOR CHORRO 28 % 350 ML 28-98 % FIO2	50 u.
CK0005	KIT NEBULIZADOR PRELLENADO CON TAPA NEBULIZADOR AGUA ESTÉRIL	12 u
CK0010	KIT NEBULIZADOR PRELLENADO CON TAPA NEBULIZADOR AGUA ESTÉRIL	12 u
CK4505	KIT NEBULIZADOR PRELLENADO CON TAPA NEBULIZADOR NACI 45 % USP	12 u
CK4510	KIT NEBULIZADOR PRELLENADO CON TAPA NEBULIZADOR NACI 45 % USP	12 u
CK9010	KIT NEBULIZADOR PRELLENADO CON TAPA NEBULIZADOR NACI 9 % USP	12 u

Período de vida útil: 3 Años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1-Carefusion 211, Inc dba Carefusion

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

2-Productos Urologos de México S.A. de CV

Lugar/es de elaboración:

1-22745 Savi Ranch Pkwy, Yorba Linda CA USA 92887

2-Cerrada Vía de la Producción N° 85 Parque Industrial Mexicali III Mexicali, Baja California, México 21397

Se extiende a DRIPLAN S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1608-52, en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 JUL 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7761

DR. ROBERTO LODE
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.