



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Insititutos*  
*S.A.M.S.I.*

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

## DISPOSICIÓN N° 3607

BUENOS AIRES, 10 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-50/11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Rocimex S.R.L. 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.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Inspección*  
*S.A.M.S.I.*

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

## DISPOSICIÓN N° 3607

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 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 Creative Biotech, Inc, nombre descriptivo Medidor de Pico Flujo y nombre técnico Medidores de flujo, de acuerdo a lo solicitado, por Rocimex S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Población e Institutos*  
*S.A.M.S.P.*

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

## DISPOSICIÓN N° 3607

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 71 y 63-66 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-1104-51, 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 Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-50/11-7

DISPOSICIÓN N° 3607

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**3607**.....

Nombre descriptivo: Medidor de Pico Flujo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-761 – Medidores de flujo.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Creative Biotech, Inc

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: control domiciliario de asma en pacientes adultos y pediátricos. Indica si la capacidad respiratoria del paciente está en un rango normal o si debe tomar alguna acción, de acuerdo a los límites de las zonas de riesgo determinadas por el médico para cada paciente en particular.

Modelo/s: The Peak

Período de vida útil: 10 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Creative BioTech, Inc. .

Lugar/es de elaboración: 814 Calle Dulcinea, San Clemente, CA 92672, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-50/11-7

DISPOSICIÓN N° **3607**

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°  
**3607**  
.....

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

**ANEXO III.B:****Informaciones de los Rótulos e Instrucciones de Uso del Medidor de Flujo Máximo marca Creative Biotech modelo Peak según Dispos. ANMAT 2318/02 (TO 2004)****1- Requisitos Generales:**

Se informa que ROCIMEX SRL cumple con los requisitos generales dispuestos en el punto 1 del Anexo de la Dispos. 2318/02, ya que:

- 1.1 Las informaciones que constan en el rótulo y en las instrucciones de uso están escritas en castellano.
- 1.2 El Medidor de Flujo Máximo marca Creative Biotech modelo Peak (en adelante Peak) incluye en su envase las instrucciones de utilización.
- 1.3 Las informaciones necesarias para la utilización del producto médico con plena seguridad están en el Manual de instrucciones, en el envase unitario de cada monitor de signos vitales.
- 1.4 Cuando sea apropiado, las informaciones adoptarán la forma de símbolos y/o colores, los cuales se describirán en el Manual de instrucciones.
- 1.5 Si en el reglamento técnico del Peak hubiese necesidad de informaciones complementarias por la especificidad de los mismos, las mismas serán incorporadas al rótulo o en las instrucciones de uso, si corresponde.

**2- Rótulo (Ver proyecto de Rótulo Anexo)****3- Instrucciones de uso**

3.1 Razón social y dirección del fabricante: CREATIVE BIOTECH, INC.  
814 Calle Dulcinea, San Clemente, CA, 92672, EEUU

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

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

Nombre del producto: Medidor de Flujo Máximo modelo Peak

Autorizado por ANMAT PM 1104-51

Importante: Almacenar el equipo en un lugar seco, a temperatura ambiente.  
Reusable para único paciente. Producto limpio no esteril. No hervir ni esterilizar en autoclave.  
Vida útil: 10 años desde la fecha de fabricación.  
Fecha de fabricación: Ver rótulo del fabricante  
N° de lote: Ver rótulo del fabricante.

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 3 Uso Previsto, del Informe Técnico III.C), 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.

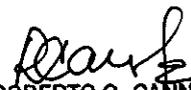
3.3 El Peak no se conecta ningún otro producto médico.

3.4 El médico deberá configurar las zonas de color (riesgo) en cada paciente en particular de acuerdo a su estado clínico. La siguiente información clínica sobre las zonas de color sólo debe interpretarse como una guía. Esta información refleja las recomendaciones del Instituto Nacional de Corazón, Pulmones y Sangre., y del Informe del Grupo de Expertos del Programa Nacional de Educación sobre el Asma, EEUU, 1991.

**VERDE:** No hay síntomas de asma. El paciente debe seguir el régimen de tratamiento de rutina recomendado. Para los pacientes que toman medicamentos regularmente, la obtención consistente de valores en la zona verde, podría indicar una oportunidad para reducir la dosis de los medicamentos.

**AMARILLA:** Puede ser que un episodio agudo esté ocurriendo, lo cual indicaría la necesidad de aumentar el medicamento temporalmente. Alternativamente, puede que el asma no esté suficientemente controlada y que la dosis terapéutica de tratamiento deba ser aumentada.

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

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

**ROJA:** Debe usar un broncodilatador inmediatamente y, si la VFEM (Velocidad de Flujo Expiratorio Máximo) no vuelve enseguida a la zona verde o amarilla y se mantiene en la zona roja, debe consultar a su médico.

- 3.5 El Peak es para uso personal del paciente, bajo supervisión de un médico o profesional de la salud, quien deberá configurar los límites de las zonas de color (riesgo).
- 3.6 Para evitar la exposición del paciente al peligro de contaminación, deberá cumplir con las instrucciones de limpieza. El Peak es para uso personal, no debe compartirse.
- 3.7 El Peak es un producto médico limpio no estéril. Por lo tanto la rotura del envase solo puede afectar su limpieza. En caso de rotura del envase protector notifique a Rocimex SRL, para tomar las medidas necesarias.
- 3.8 Limpieza  
Se recomienda lavar a mano con agua y jabón tanto el medidor como su boquilla semanalmente. Escúrralos y deje que se sequen completamente al aire. No se recomienda el uso de solventes o de soluciones fuertes de limpieza.  
No hierva ni esterilice en autoclave su Peak.
- 3.9 No hay procedimientos ni tratamientos adicionales a los ya descritos en este informe.
- 3.10 El Peak no emite radiaciones con fines medicos.
- 3.11 En caso de cambios en el funcionamiento de su Peak, por favor, comuníquese con el servicio técnico de Rocimex S.R.L.
- 3.12 Creative Biotech no indica precauciones en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión ni a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.
- 3.13 El Peak no está destinado a administrar medicamentos.
- 3.14 El Peak no presenta riesgos asociados a su eliminación.
- 3.15 El Peak no aplica al punto 7.3 del Anexo de la Resolución GMC 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos, ya que no existen medicamentos incluidos como parte integrante del mismo.
- 3.16 Grado de precisión

Exactitud:	+/- 2.26%
Reproducibilidad: De un mismo Peak:	+/- 0.52%
Entre distintas unidades Peak	+/- 0.92%

El Peak fue evaluado sobre los estándares de la American Thoracic Society en los laboratorios LDS Hospital su resultado fue publicado en "Standardization of spirometry: 1994 Update" (Am J Resp Crit Car Med 1995; 152:1107-1136).  
El equipo fue evaluado sobre los estándares para dispositivos de monitoreo por el Dr. Robert Crapo en el Laboratorio Pulmonar LDS Hospital.

• **Prueba de exactitud:**

Estándar:

El criterio de exactitud es +/-12 o +/- 25 litros/minuto de los valores blanco (o target), el que sea mayor; esto incluye un aumento del 2 o 5% litros/minuto sobre el criterio publicado de +/- 10% o 5 litros/minuto debido a la imprecisión del generador de curvas.

Rendimiento aceptable:

Un error ocurre cuando tanto la desviación absoluta del valor blanco como la desviación en porcentaje del valor blanco exceden los criterios de exactitud.  
Un rendimiento aceptable acepta hasta 3 errores de un total de 52 pruebas.

Método:

Las curvas utilizadas fueron las 26 curvas flujo tiempo estándares publicadas en la referencia citada anteriormente. Los valores blanco usados fueron los pico flujos de 40 como se calculó con el simulador del Laboratorio LDS Hospital.

Se tomaron 2 unidades Peak al azar de un grupo de 10 a 12 unidades. Con una jeringa de calibración se aplicaron a cada Peak 5 inyecciones de cada una de las 26 curvas. Se utilizaron promedios para calcular y medir la exactitud de cada Peak contra los criterios estándares. Se realizó un ajuste debido a la altitud en Salt Lake City (1400m), ya que en altura, el Peak toma una medición inferior a la que debería. (Jensen RL, Crapo RO, Berlin SL. Effect of altitude on hand-held peak flowmeters. Chest 1996; 109:475-479). Las mediciones tomadas se reportan sin los ajustes de altitud. Los resultados fueron ajustados debido al efecto de la altitud, con un incremento del 7%.

**Resultados:**

Se observaron 2 errores, ambos en la curva 25.

**Conclusión:**

El Peak cumple con los requerimientos de exactitud de la ATS (2 errores en un total de 52 pruebas).

• **Prueba de Precisión – Variabilidad intradispositivo (en un mismo Peak):**

**Estándar:**

<6% de variabilidad en un mismo Peak o 15 litros/minuto, el que sea mayor. Los valores se encuentran levemente aumentados debido al criterio inicial de la impresión del generador de curvas. Las curvas utilizadas para las pruebas de precisión son 1, 4, 8 y 25.

**Rendimiento aceptable:**

Un promedio de error menor al 5% (2 o menos errores). Un error se define cuando tanto el promedio como el porcentaje del promedio quedan por fuera de los límites especificados.

**Método:**

Se tomaron 10 unidades Peak, inyectando 3 repeticiones de cada una de las 4 curvas en cada Peak. Para cada curva y para cada Peak, se calcula el promedio y un porcentaje del promedio usando las formulas de estandarización de la ATS. No se realizan ajustes por la altitud en los resultados medidos ni en los calculados. Introducir un factor de ajuste podría elevar falsamente la variabilidad medida.

**Resultados:**

No se encontraron errores en las pruebas de variabilidad sobre un mismo Peak (el mayor porcentaje de promedio observado fue de 4.98%).

**Conclusión:**

El Peak cumple con los requerimientos de variabilidad intradispositivo de la ATS.

• **Prueba de Precisión – Variabilidad interdispositivo (entre Peaks):**

**Estándar:**

<11% de variabilidad entre dispositivos Peaks o 25 litros/minuto, el que sea mayor. Los estándares incluyen un 1% o 5 litros/minuto de ajuste por la imprecisión del generador de curvas.

**Rendimiento aceptable:**

Cuando no existen errores. Un error ocurre cuando tanto el promedio como el promedio% exceden los límites especificados.

**Método:**

Se utilizan las mismas curvas, Peaks e información de la prueba de precisión intradispositivo. Para la comparación interdispositivo, se calcula el flujo pico promedio de cada curva. Se calcula el promedio y el promedio% en base a los valores arrojados por todos los Peaks para cada una de las 4 curvas. No se realizan ajustes por la altitud en los resultados medidos ni en los calculados. Introducir un factor de ajuste podría elevar falsamente la variabilidad medida.

**Resultados:**

No se encontraron errores.

**Conclusión:**

Los valores promedio% medidos son menores al criterio considerado (el mayor promedio% medido fue 4.45%); el dispositivo cumple con los estándares de la ATS para variabilidad interdispositivo.

**Prueba de Resistencia:**

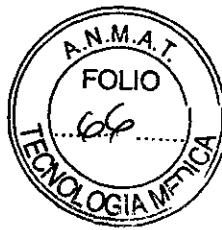
**Estándar:**

<2.5 cm H<sub>2</sub>O/L/seg a flujos desde 0 a 14 L/segundo

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

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

3607



Método:

Se pasaron flujos lineares de 2, 4, 6, 8, 10, 12 y 14 L/seg a través de 2 Peaks.  
Se calcula la resistencia como Presión (cm/H2O)/Flujo (L/seg).

$$R = \frac{P}{F}$$

Resultados:

La mayor resistencia medida fue de 2.28 a 14 L/seg.

Conclusión:

El Peak cumple con los estándares de la ATS sobre la resistencia de dispositivos de monitoreo.

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

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



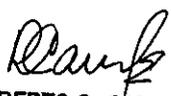


Proyecto de Rótulos según anexo III.B de la Disposición 2318/02 (TO 2004)

<b>Rocimex SRL.</b>	<b>Medidor de Flujo Máximo modelo Peak</b>
Fabricante: CREATIVE BIOTECH, INC., 814 Calle Dulcinea, San Clemente, CA, 92672, EEUU	
Importador: ROCIMEX SRL, Potosí 3964, CABA, Argentina.	
Director Técnico: Ing. Roberto O. Canneva	
Clase de riesgo: I	Condición de expendio: .....
Fecha de fabricación: Ver rotulo del fabricante	Nº de lote: Ver rotulo del fabricante
Vida útil: 10 años desde fecha de fabricación	Producto limpio no estéril.
Almacenar en un lugar seco a temperatura ambiente.	Reusable para único paciente, uso doméstico.
Lavar a mano con agua y jabón semanalmente.	No hervir ni esterilizar en autoclave.
<b>"Autorizado por ANMAT PM 1104-51"</b>	

Rótulo colocado por Creative Biotech, Inc.:



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

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



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Población e Instituciones*  
*S.N.N.I.T.*

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

### ANEXO III

### CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-50/11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3607**, y de acuerdo a lo solicitado por Rocimex S.R.L., 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: Medidor de Pico Flujo

δ, Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-761 – Medidores de flujo.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Creative Biotech, Inc

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: control domiciliario de asma en pacientes adultos y pediátricos. Indica si la capacidad respiratoria del paciente está en un rango normal o si debe tomar alguna acción, de acuerdo a los límites de las zonas de riesgo determinadas por el médico para cada paciente en particular.

Modelo/s: The Peak

Período de vida útil: 10 años.

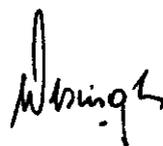
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Creative BioTech, Inc.

Lugar/es de elaboración: 814 Calle Dulcinea, San Clemente, CA 92672, Estados Unidos.

Se extiende a Rocimex S.R.L. el Certificado PM-1104-51, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....10 JUN. 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 3607.



**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.E.**