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

DISPOSICIÓN Nº 1886

BUENOS AIRES, 25 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-23186-12-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AEROMEDICAL 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 el Departamento de Registro.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 1 886

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Espa 300, Espa 300M, nombre descriptivo Espaciador y nombre técnico Espaciadores, de acuerdo a lo solicitado, por AEROMEDICAL 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 91 a 94, 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-833-79, 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. Inscríbase 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.

DISPOSICIÓN Nº 1886

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

Expediente Nº 1-47-23186-12-2

DISPOSICIÓN Nº 1886

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 1886

Nombre descriptivo: Espaciador
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-084 – Espaciadores
Marca de (los) producto(s) médico(s): Espa 300, Espa 300M
Clase de Riesgo: Clase I
Indicación/es autorizada/s: Cámara espaciadora de retención para la administración de medicamentos con dosificadores inhalatorios (MDI) mediante la formación de aerosoles que se inhalan sincronizadamente con la respiración del paciente.
Condición de expendio: Venta Libre.
Nombre del fabricante: AEROMEDICAL S.A.
Lugar/es de elaboración: California 2082 Of. 204 A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Expediente Nº 1-47-23186-12-2
DISPOSICIÓN Nº 1886

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
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 Nº 1886

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Aeromedical
Sociedad Anónima
California 2082 Oficina 204 A C1289AAN Capital Federal Argentina
Tel.Fax (5411) 4301-4993 / 8472 info@aeromedical.com.ar

A.N.M.A.T. FOLIO TECNOLOGIA MEDICA

Anexo III.B
Proyecto de Rótulo

1.0 Proyecto de Rótulo

1.1 Nombre Comercial Espa 300 / Espa 300M **marca propia de Aeromedical S.A.**

Fabricado por: Aeromedical S.A. California 2082, Oficina 204 A. Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. Tel/Fax +54-11-43014993 /49938472.
E-mail info@aeromedical.com.ar
ESPACIADOR BUCAL
Denominación Comercial: **Espa 300 / Espa 300M**
Lote Nº: Fecha de fabricación:
Condición de Venta: "Venta Libre"
No exponer a fuentes de calor o ignición.
Director Técnico: Farm. Claudia L. Selem M.N. 14128
Autorizado por la ANMAT PM 833-79

2 .0 Resumen de INSTRUCCIONES DE USO

2.1 Generalidades

Fabricado por: Aeromedical S.A. California 2082, Oficina 204 A. Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. Tel/Fax +54-11-43014993 /49938472.
E-mail: info@aeromedical.com.ar
ESPACIADOR BUCAL
Denominaciones Comerciales: **Espa 300 / Espa 300M**
No exponer a fuentes de calor o ignición.
Director Técnico: Farm. Claudia L. Selem M.N.14128
Autorizado por la ANMAT PM 833-79

2.2 Prestaciones contempladas en el ítem 3 de los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia según Disp. 4306/99

Instrucciones de Uso y Lavado

(Se encuentran impresas en la bolsa de presentación del producto)

1. Quite la tapa del inhalador (MDI) y agite el aerosol de la manera habitual. (Fig.1A)

AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE

Claudia Liliana Selem
Farmacéutica
M.N. 14128 M.P. 16921

Aeromedical
Sociedad Anónima
California 2082 Oficina 204 A C1289AAN Capital Federal Argentina
Tel.Fax (5411) 4301-4993 / 8472 info@aeromedical.com.ar

A.N.M.A.T. TECNOLOGIA MEDICA

2. Ensamble ambas partes del cuerpo(A+B) e inserte la máscara ***si corresponde***.
3. Inserte el inhalador (MDI) dentro de la base del espaciador A ejerciendo una suave presión hasta que inserte correctamente.
4. Coloque dentro de la boca la boquilla del espaciador B o adapte la mascarilla sobre la boca y la nariz.
5. Solicitar al paciente que exhale todo el aire de sus pulmones. Presione el inhalador una sola vez en forma rápida, dentro del espaciador. Inspire lentamente por la boca, no por la nariz, si se tratara de la cámara bucal o por la boca y la nariz, si se tratara de lo cámara con mascarilla.
6. Si se necesitara una segunda dosis repetir los pasos 4 al 5.

NUNCA PULVERIZAR LA MEDICACION MAS DE UNA VEZ DENTRO DEL ESPACIADOR

Utilizar según prescripción médica

Antes de usar, leer atentamente

El **ESPA 300/ESPA 300M** es una cámara espaciadora de retención para lo administración de aerosoles inhalatorios.
El **ESPA 300/ESPA 300M** es un dispositivo concebido para facilitar la administración de inhaladores, tanto a pacientes asmáticos, como a cualquiera que por obstrucción bronquial, requiera de ellos.
Este producto actúa como una cámara de retención, y dentro de ésta se depositan las partículas, por ende el uso del **ESPA 300/ESPA 300M** retiene las partículas gruesas que no tienen valor terapéutico. El uso del espaciador disminuye la dosis inicial del medicamento inspirado, evitando de este modo los efectos secundarios indeseables. Finalmente, el uso del **ESPA 300/ESPA 300M** evita la incoordinación entre el disparo del aerosol y la inspiración permitiendo la sincronización con la respiración del paciente e incrementando la eficacia del medicamento.

Limpieza del ESPA 300 / ESPA 300M

1. Retire el inhalador insertado a presión sobre el cuerpo del **ESPA 300/ESPA 300M.**
2. Lave con agua tibia y detergente el interior del **ESPA 300/ESPA 300M.**Enjuague con abundante agua tibia y deje secar
3. Sugerimos el lavado una vez por semana

Nota:
En caso de que alguna de las piezas se deteriorase por el uso, recámbielas consultando al fabricante

Recomendación:

Si tiene dudas en el uso, consulte a profesional o a AEROMEDICAL S.A. El fabricante se reserva el derecho de modificar el producto sin previo aviso
No deje sin atención el Espa 300/Espa 300M al alcance de los niños. Esto es un

AEROMEDICAL S.A. JULIAN ROSENFELD PRESIDENTE

Claudia Liliana Selem
Farmacéutica
M.N. 14128 M.P. 16921

Aeromedical
Sociedad Anónima
California 2082 Oficina 204 A C1289AAN Capital Federal Argentina
Tel.Fax (5411) 4301-4993 / 8472 info@aeromedical.com.ar

A.N.M.A.T. FOLIO 93 TECNOLOGIA MEDICA

dispositivo médico. No un juguete.

Este producto no contiene látex.

Si no está seguro de cómo usar este producto, hable con su médico o farmacéutico.

Suministrar un soplo a la vez.

Este dispositivo debe utilizarse de acuerdo con las instrucciones del producto únicamente, con medicamentos prescriptos por su médico.

No exponer a fuentes de calor o ignición.

2.3 Uso del sistema con otros equipos médicos

El Espaciador es un accesorio de la Terapia Inhalatoria o Aerosol Terapia. Se emplea como accesorio al Inhalador Dosificado MDI (Metered Dose Inhalator) el cual es suscripto por un médico clínico o neumólogo.

2.4. Instrucciones de Reutilización

Limpiar el Espa 300/Espa 300M solo de acuerdo con las instrucciones antes de usarla por primera vez, a partir de entonces semanalmente.

1. Separar las tres piezas
2. Sumergir las piezas durante 5 min en agua tibia con detergente líquido. Agitar suavemente.
3. Luego Sumergir las piezas durante 15 min en agua potable. Agitar suavemente.
4. Escurra el exceso de agua. No frote para secar.
5. Deje que seque al aire en posición vertical.
6. Vuelva a colocar las piezas en su posición cuando estén completamente secas y listas para usar.

2.5. Informe de Reuso del PM Espa 300

El Espaciador (Espa 300) es un producto médico cuyos componentes plásticos están inyectados y la tecnología de los mismos es bien conocida y desarrollada en el mercado.Se han tenido en cuenta las especificaciones de los materiales y las hojas de seguridad en relación a los puntos críticos que pudiera influenciar el reuso de la cámara espaciadora Espa 300.

Podemos determinar el ciclo de vida de la Espa300 considerando que cualquier componente plástico averiado impide que el producto cumpla correctamente su función. La avería se define como resquebrajamientos, ablandamiento, rotura, deformaciones, fallas de encastre, encaje inapropiado del o los materiales involucrados que puedan influir en las características de desempeño para el uso previsto.

AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE

Claudia Liliana Selem
Farmacéutica
M.N. 14128 M.P. 16921

Aeromedical
Sociedad Anónima

California 2082 Oficina 204 A C1289AAN Capital Federal Argentina
Tel.Fax (5411) 4301-4993 / 8472 info@aeromedical.com.ar

A.N.M.A.T. FOLIO 24 TECNOLOGIA MEDICA

De esta manera no se puede definir una vida media del PM pues está relacionada con el mantenimiento y uso de la Espa300.La rotura o deterioro de alguna de sus partes es indicador de su descarte. Este es un Producto médico no estéril
Las instrucciones de mantenimiento y uso adecuado de la cámara espaciadora Espa300 se encuentran especificadas en la bolsa y en el instructivo del producto médico Espa300.
Se adjuntan referencias bibliográficas de vida media del material plástico y su reuso

GNAUCK, FRUNDT, Bernhard, Peter. El Polipropileno. En Iniciación a la química de plásticos. Hanser editorial. España 1989. P 62-70
CROMPTON, T,R. Polypropylene. En The Análisis of Plastics. Ed Pergammon Press. Great Britain 1984. P 145-169.

http://books.google.com.ar/books?id=ULYPNbQISxoC&pg=PA449&dq=vida+media+de+los+plasticos&hl=es&sa=X&ei=Q9FRUZSNCYHC9gSr94GoCQ&ved=0CEAQ6wEwAw#v=onepage&q=vida%20media%20de%20los%20plasticos&f=false

http://books.google.com.ar/books?id=VIVxxO10bVwC&pg=PA336&dq=pvc+y+polipropileno&hl=es&sa=X&ei=hdVRUY2JIo3k8gS0tIHgAw&ved=0CF8Q6wEwCQ#v=onepage&q=pvc%20y%20polipropileno&f=false

AEROMEDICAL S A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE

Claudia Liliana Selem
Farmacéutica
M.N. 14128 M.P. 16921

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-23186-12-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1886 y de acuerdo a lo solicitado por AEROMEDICAL 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: Espaciador

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-084 – Espaciadores

Marca de (los) producto(s) médico(s): Espa 300, Espa 300M

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Cámara espaciadora de retención para la administración de medicamentos con dosificadores inhalatorios (MDI) mediante la formación de aerosoles que se inhalan sincronizadamente con la respiración del paciente.

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del fabricante: AEROMEDICAL S.A.

Lugar/es de elaboración: California 2082 Of. 204 A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Se extiende a AEROMEDICAL S.A. el Certificado PM-833-79, en la Ciudad de Buenos Aires, a 25 MAR 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1886

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.