



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3075

BUENOS AIRES, 30 MAR 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7492-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FEDIMED S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-231-22, denominado: NEBULIZADORES, marca SALTER LABS.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-231-22, denominado: NEBULIZADORES, marca SALTER LABS.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-231-22.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente

10

7



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3075

Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-7492-16-7

DISPOSICIÓN N°

g

3075

[Signature]
Dr. ROBERTO LEE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3075**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-231-22 y de acuerdo a lo solicitado por la firma FEDIMED S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: NEBULIZADORES.

Marca: SALTER LABS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5555/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-1838-13-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA		
Fabricante	1-SALTER Labs 100W sycamore.Rd , arvin ca 93203.ESTADOS Unidos 2-Salter Lbs de mexico .Blvd Independencia #2167,Juarez ,Chihuahua, 32000, Mexico	1-SALTER LABS de México de S.A.DE CV Blvd Independencia #2167. Parque Ind Las Americas - Horizonte Sur .Cd Juarez Chihuahua,Mexico 32596 2-SALTER LABS 2365 camino Vida roble Carlsbad , ca 92011, estados Unidos		
Modelos	Nebulizador 8901, 8902, 8903,8904,8906, 8923,8924,8900.	8900-14, 8900TG-7, 8903-0, 8906-7, 8924TG-7	8900-7, 8901-0, 8903-7, 8923-0,	8900-8, 8902-7, 8904-7, 8924-7,
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 5555/13.	fs. 13		
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 5555/13	fs. 14 a 17		



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma FEDIMED S.A. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-231-22, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... 30 MAR 2017

Expediente N° 1-47-3110-7492-16-7

DISPOSICIÓN N°

3075

Handwritten mark resembling a stylized 'P' or 'B'.

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

Handwritten signature of Dr. Roberto Lee over the typed name and title.



307.5

30 MAR 2017

Proyecto de Rótulos

Nebulizador Salter Labs

Presentación:

Producto autorizado por ANMAT PM-231-22
Importado por:
FEDIMED S.A.
 Av. San Isidro Labrador 4471 (C1429ADF)–Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: : **Farmacéutica. Julieta Vanina Cancio , Farmacéutico M.N. 15927**

Fabricante 1:
 Salter Labs de Mexico de S.A. de C.V.
 Blvd. Independencia # 2167.
 Parque Ind. Las Americas – Horizonte Sur. Cd. Juarez
 Chihuahua, Mexico MEXICO 32596
 Mexico

Fabricante 2:
 Salter Labs
 2365 Camino Vida Roble
 Carlsbad, CA 92011
 Estados Unidos

PRODUCTO MEDICO REUSABLE, DE USO EN UN SOLO PACIENTE. NO ESTERIL. LIBRE DE LATEX.

CE 0482

Lote N°:
 Fecha de Fabricación:
 Vencimiento: 5 años
 Conservación: a temperatura ambiente, entre 0 °C y 40 °C, en lugar oscuro y seco.

**Venta exclusiva a profesionales
 e instituciones sanitarias**

J

Julieta V. Cancio
JULIETA V. CANCIO
 Dirección Técnica
 Farmacéutica
 M.P. 17/90 M.N. 15927

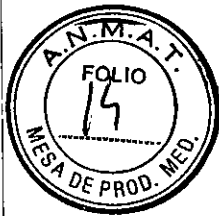
Carlos Urquiza
FEDIMED S.A.
CARLOS URQUIZA
 PRESIDENTE

R

Nebulizador Salter Labs

Instrucciones de Uso

3075



Nebulizador Salter Labs

Presentación

Producto autorizado por ANMAT PM-231-22

Importado por:

FEDIMED S.A.

Av. San Isidro Labrador 4471 (C1429ADF) - Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Farmaceutica. Julieta Vanina Cancio, Farmacéutico M.N. 15927

Fabricante 1:

Salter Labs de Mexico de S.A. de C.V.
Blvd. Independencia # 2167
Parque Ind. Las Americas - Horizonte Sur. Cd. Juarez
Chihuahua, Mexico MEXICO 32596
Mexico

Fabricante 2:

Salter Labs
2365 Camino Vida Roble
Carlsbad, CA 92011
Estados Unidos

PRODUCTO MEDICO REUSABLE, DE USO EN UN SOLO PACIENTE. NO ESTERIL. LIBRE DE LATEX.

CE 0482

Lote Nº:

Fecha de Fabricación:

Vencimiento: 5 años

Conservación: a temperatura ambiente, entre 0 °C y 40 °C, en lugar oscuro y seco.

Venta exclusiva a profesionales

e instituciones sanitarias

JV

JULIETA V. CANCIO
Dirección Técnica
Farmacéutica
M.P. 17490 M.N. 15927

FEDIMED S.A.
CARLOS URQUIZO
PRESIDENTE

9

Indicaciones: Aerosolterapia.

Información de aplicación y manejo:

Si se utiliza una Máscara Facial (códigos de presentación 8903, 8904, 8906, 8923y 8924), añadir el medicamento al nebulizador y ensamblar como se muestra en la figura 1.

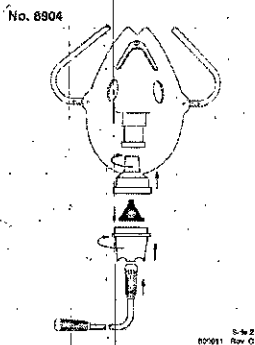


Figura 1

Para las presentaciones con códigos 8903 y 8904, colocar la máscara sobre la cara del paciente como se muestra en la figura 2, y para las presentaciones con códigos 8906, 8923 y 8924 colocar la máscara como se muestra en la figura 3.

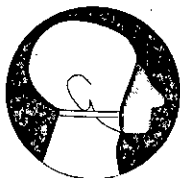


Figura 2



Figura 3

Si en cambio se utiliza una Boquilla (código de presentación 8900), añadir el medicamento al nebulizador y ensamblar como se muestra en la figura 4.

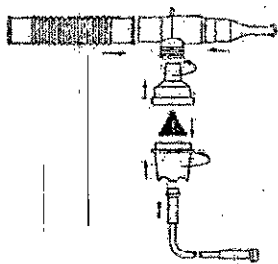


Figura 4

Una vez ensamblado el nebulizador, conectar la tubuladura a la fuente de aire comprimido de $\geq 0,7$ bar. Arrancar el compresor o ajustar el flujo entre 4 y 8 l/min.

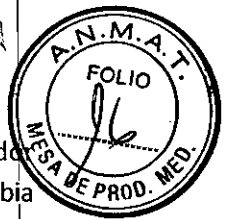
El nebulizador Salter Labs (todas las presentaciones) puede ser reusado en el mismo paciente durante 7 días.

Limpieza:

JULIETA V. CANCIO
Dirección Técnica
Farmacéutica
M.P. 17490 M.N. 15927

FEDIMED S.A.
CARLOS URQUIZA
PRESIDENTE

3075



Todos los componentes (excepto la tubuladura) de las diversas presentaciones del Nebulizador Salter Labs (códigos 8901, 8902, 8903, 8904, 8906, 8923, 8924,8900) pueden lavarse en agua tibia y líquido lavaplatos sin limón.

Quitar todas las piezas como se muestra en la figs. 1 ó 2 y lavar (con excepción de la tubuladura) en agua tibia y líquido lavaplatos sin limón. Enjuagar bien con agua tibia y dejar secar o secar con un paño limpio, sin pelusa. Cuando estén secas, reensamblar el nebulizador como se muestra en la figuras 1 ó 2. Este procedimiento puede repetirse todas las veces que se desee por un período de 7 días, luego del cual todos los componentes deberán ser desechados.

Códigos de referencia de los modelos del producto médico.

Debido al aumento de la variedad de productos, Salter Labs ha decidido referenciar las diferencias que pudiesen tener cada unos de sus modelos, de tal modo un modelo tendrá distintos largos de tubuladura, color, capacidad de flujo y/o confort.

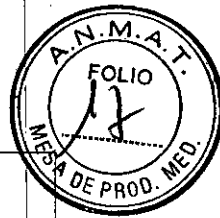
Número de Referencia	Descripción	Forma de Presentación
8900-14	Nebulizador con Boquilla, conector en "T", tubo reservorio / exhalación y tubuladura de 4,26 m.	Bolsa x 1 Caja x 25 Caja x 50
8900-7	Nebulizador con Boquilla, conector en "T", tubo reservorio / exhalación y tubuladura de 2,13 m.	Bolsa x 1 Caja x 25 Caja x 50
8900-8	Nebulizador con Boquilla, conector en "T", tubo reservorio / exhalación y tubuladura de 2,43 m.	Bolsa x 1 Caja x 25 Caja x 50
8900TG-7	Nebulizador con Boquilla, conector en "T", tubo reservorio / exhalación y tubuladura de 2,13 m.	Bolsa x 1 Caja x 25 Caja x 50
8901-0	Nebulizador	Bolsa x 1 Caja x 25 Caja x 50
8902-7	Nebulizador con tubuladura de 2,13m	Bolsa x 1 Caja x 25 Caja x 50
8903-0	Nebulizador con máscara tamaño adulto estilo por sobre la oreja	Bolsa x 1 Caja x 25 Caja x 50
8903-7	Nebulizador con máscara tamaño adulto estilo por sobre la oreja, con tubuladura de 2,13m	Bolsa x 1 Caja x 25 Caja x 50
8904-7	Nebulizador con máscara tamaño adulto estilo por sobre la oreja y tubuladura de 2,13m	Bolsa x 1 Caja x 25 Caja x 50
8906-7	Nebulizador con máscara tamaño pediátrica y tubuladura de 2,13 m	Bolsa x 1 Caja x 25 Caja x 50

Handwritten initials 'JP'

JULIETA V. GANCIO
Dirección Técnica
Farmacéutica
M.P. 17490 M.N. 15927

FEDIMED S.A.
CARLOS URQUIZO
PRESIDENTE

3073



8923-0	Nebulizador con máscara tamaño adulto estilo correa elástica	Bolsa x 1 Caja x 25 Caja x 50
8924-7	Nebulizador con máscara tamaño adulto estilo correa elástica y tubuladura de 2,13m	Bolsa x 1 Caja x 25 Caja x 50
8924TG-7	Nebulizador con máscara tamaño adulto estilo correa elástica y tubuladura de 2,13m	Bolsa x 1 Caja x 25 Caja x 50

No esterilizar.

Almacenamiento y Transporte: a temperatura ambiente, entre 0° y 40° C, en lugar oscuro y seco. Mantener alejado del fuego.

Período de vida útil: en su envase cerrado, los nebulizadores (todas las presentaciones) tienen un período de vida útil de 5 años a partir de la fecha de fabricación impresa en el envase.

Si el envase se presenta roto, el producto no podrá utilizarse y deberá desecharse.

JULIETA V. CANCIO
Dirección Técnica
Farmacéutica
M.P. 17490 M.N. 15927

FEDIMED S.A.
CARLOS URQUIZO
PRESIDENTE