



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4365

BUENOS AIRES, 04 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3726-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones OUTLANDISH S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1272-49, denominado: NEBULIZADOR COMPRESOR, marca DEVILBISS.

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 los Decretos N° 1490/92 y por 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1272-49, correspondiente al producto médico denominado: NEBULIZADOR COMPRESOR, marca DEVILBISS, propiedad de la firma OUTLANDISH S.R.L., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 7452 de



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

DISPOSICIÓN N° **4 36 5**

fecha 02 de Noviembre de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1272-49, denominado: NEBULIZADOR COMPRESOR, marca DEVILBISS.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1272-49.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulo e instrucciones de uso autorizadas; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3726-16-0

DISPOSICIÓN N°

PB

4 36 5

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **4365** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1272-49 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OUTLANDISH S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: NEBULIZADOR COMPRESOR

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

Autorizado por Disposición ANMAT N°: 7452 de fecha 02 de Noviembre de 2011

Tramitado por expediente N°: 1-47-10843-10-7

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	02 de Noviembre de 2016	02 de Noviembre de 2021
Vida útil	--	5 Años
Nombre del fabricante	1-Devilbiss Healthcare Equipment (Shandong) Co.Ltd. 2-Devilbiss Healthcare	DeVilbiss Healthcare LLC
Lugar de Elaboración	1-Linyi Economic Development Zone, Intersection of Dongci and Beici Rd, Linyi City,	100 DeVilbiss Drive, Somerset, PA 15501, Estados Unidos

E

✓



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

	Shandong PRC 276023, China 2-100 DeVilbiss Drive, Somerset - PA 15501, Estados Unidos	
Rótulos	Aprobados por Disposición ANMAT N° 7452/11	A foja 155
Instrucciones de uso	Aprobados por Disposición ANMAT N° 7452/11	A fojas 151 a 154

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma OUTLANDISH S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1272-49, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

04 MAYO 2017

Expediente N° 1-47-3110-3726-16-0

DISPOSICIÓN N°

4365

Σ

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



4 3 6 5

Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA



04 MAYO 2017

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

* Fabricado por:

* DEVILBISS HEALTHCARE LLC 100 DeVilbiss Drive Somerset, PA 15501 Estados Unidos

* Importado por OUTLANDISH S.R.L. – CRAMER 1470/74 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

* Nebulizador Compresor DeVilbiss- Marca: DeVilbiss, Modelo: Compresor 5650I

* Director técnico: Osvaldo Ramón García MN 33.190

* Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1272-49

* Condición de Venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

E

OUTLANDISH S.R.L.
Gustavo A. Wright
Gerente

Osvaldo Ramón García
ING. INDUSTRIAL
MATC/PRA 33190
MAT-1272-49

DeVilbiss - Guardian - Kid Kart - Quickie - Jay - Caire - Western - Sleep Net - Permobil ³³



Outlandish

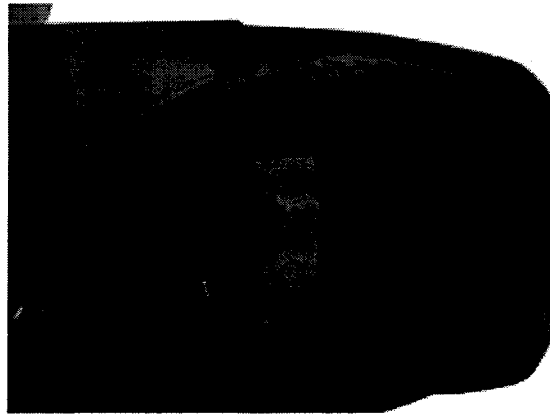
REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

4365



Antes de la operación inicial, se debe limpiar el nebulizador siguiendo las instrucciones, o como lo recomienda su médico o el distribuidor DeVilbiss.

1- Asegúrese que el interruptor de corriente se encuentre en la posición "O" (FIG. 1) y desenrolle el cable de corriente.



2- Coloque el compresor de tal manera que las patas de goma reposen en una superficie plana y estable y en la que se pueda acceder fácilmente a los controles cuando se esté sentado. Nunca bloquee las aberturas de aire del producto ni lo ponga en una superficie blanda, como el regazo del paciente una cama o sofá, donde se puedan bloquear las entradas de aire.

3- Enchufe el cable de corriente a un enchufe de pared.

El compresor/nebulizador DeVilbiss debe operarse en la fuente de poder específica para evitar una descarga eléctrica y dañar el compresor.

4- Lavese las manos.

5- Conecte un extremo del conducto del nebulizador al conector de salida de aire.

OUTLANDISH S.R.L.
Gustavo A. Wright
Gerente

Osvaldo Ramón García
ING. INDUSTRIAL
M.T.C. I.P.P.A. 26190
M.T. N. 128

DeVilbiss - Guardian - Kid Kart - Quickie - Jay - Caire - Western - Sleep Net - Permobil

34



Outlandish

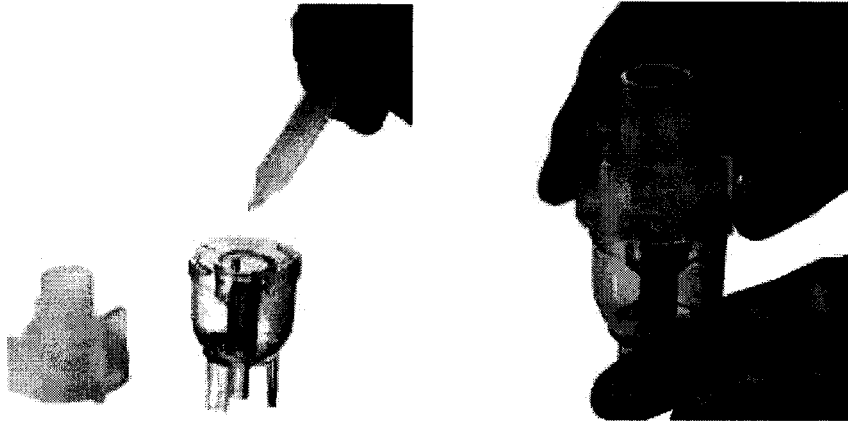
REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

4 36 5



NOTA- En condiciones climáticas muy húmedas, puede ocurrir condensación (acumulación de agua) en los tubos del nebulizador.

6- Ensamble las partes limpias del nebulizador colocando el deflector hacia abajo en la copa del medicamento. Ponga el medicamento prescrito en la copa del nebulizador. Mantenga la copa fija, enrosque la tapa del nebulizador.



7- Ensamble la pieza bucal y la pieza-T (en caso de usarlo) e inserte en la parte superior de la tapa del nebulizador. Si se usa una mascarilla para aerosol, inserte la parte inferior de la mascarilla directamente en la parte superior de la tapa del nebulizador.

8- Fije el conducto del conector de la entrada de aire del nebulizador.

Σ

OUTLANDISH S.R.L.
Gustavo A. Wright
Gerente

Oswaldo Esteban García
ING. INDUSTRIAL
MAT: CUBA 135190
MAT: 1151 128

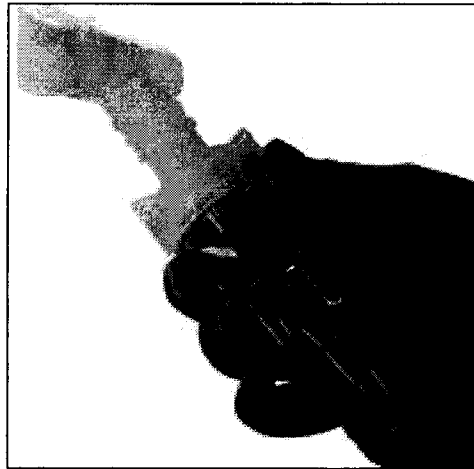
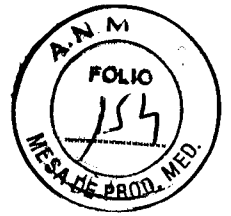
DeVilbiss - Guardian - Kid Kart - Quickie - Jay - Caire - Western - Sleep Net - Permobil ³⁵



Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

4365



9- Oprima el interruptor de corriente en "I" para encender el compresor.

10- Comience el tratamiento colocando la pieza bucal entre los dientes. Con la boca cerrada, inhale profunda y lentamente por la boca y el aerosol comenzara a fluir, luego exhale lentamente por la pieza bucal. Si es necesario interrumpir el tratamiento, simplemente apague el interruptor de corriente "O" y coloque el nebulizador en su soporte.

VIDA UTIL: 5 Años

FORMA DE PRESENTACION: 1 Unidad

INDICACIONES AUTORIZADAS: El compresor, que se encuentra conectado al nebulizador mediante tubos flexibles, genera una presión y flujo de aire específicos que activan al nebulizador. El aire a presión producido por el compresor activa la función del nebulizador para transformar al medicamento liquido en una neblina extremadamente fina. Esta neblina, es impulsada fuera del nebulizador e inhalada en los pulmones en donde el medicamento puede ser absorbido fácilmente

OUTLANDISH S.R.L.
Gustavo A. Wright
Gerente

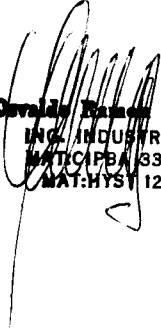
Oswaldo Ramon Garcia
ING. INDUSTRIAL
MATCIPRA 33190
MATHYST 228

DeVilbiss - Guardian - Kid Kart - Quickie - Jay - Caire - Western - Sleep Net - Permobil ³⁶

PROYECTO DE ROTULO

- 1- Fabricado por: DeVilbiss Healthcare LLC 100 DeVilbiss Drive Somerset, PA 15501, Estados Unidos
- 2- Importado por Outlandish S.R.L. – Cramer 1470/74 CABA
- 3- Nebulizador compresor DeVilbiss – Marca: DeVilbiss, modelo: Compresor 5650I
- 4- Serie N°
- 5- Lote N°
- 6- Ver instrucciones de uso en el manual del usuario
- 7- Ver precauciones, advertencia, contraindicaciones, almacenamiento, y mantenimiento en manual del usuario.
- 8- Conservar entre (-40°C - + 60°C)
- 9- Rango de humedad de almacenamiento: de hasta 95%
- 10- Director técnico: Osvaldo Ramón García MN 33.190
- 11- Autorizado por la A.N.M.A.T. PM- 1272-49
- 12- Condicion de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"


OUTLANDISH S.R.L.
Gustavo A. Wright
Gerente


Osvaldo Ramón García
ING. INDUSTRIAL
MATCIPBA 33190
MAT:HYSY 128

DeVilbiss - Guardian - Kid Kart - Quickie - Jay - Caire - Western - Sleep Net - Permobil ³⁷