



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

## DISPOSICIÓN N° 6955

BUENOS AIRES, 27 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-2506-12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DENVER FARMA SA 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N.º 6955

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 Denver Farma S.A., nombre descriptivo Espaciador y nombre técnico Espaciadores (R), de acuerdo a lo solicitado por DENVER FARMA 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 65 y 63 a 64 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

S.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1790-4, 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. Inscribábase 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 N° **6955**

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

Expediente N° 1-47-2506-12-8

DISPOSICIÓN N° **6955**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**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 N° ..... **6955** .....

Nombre descriptivo: Espaciador.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-084 - Espaciadores (R),

Marca de (los) producto(s) médico(s): Denver Farma S.A.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Para tratamiento de aerosol terapia, para la administración de aerosoles del tipo MDI, en paciente con dificultad para coordinar la actuación del medicamento con la aspiración del mismo.

Modelo/s: Aerocamara DF 280.

Vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Denver Farma S.A.

Lugar/es de elaboración: Mozart S/N Centro Industrial Garín, Escobar, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-2506-12-8

DISPOSICIÓN N°

**6955**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
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 N°

**6955**  
.....

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



## Aerocámara DF 280

Cámara espaciadora para ser usada con inhaladores de dosis medidas (MDI)

Industria Argentina

Condición de venta: Venta Libre

**IMPORTANTE:** Leer detenidamente el contenido completo de este manual, antes utilizar la **Aerocámara DF280**.

**IMPORTANTE:** utilizar aerocámara con la medicación y la dosis prescripta por el médico. Aerocámara DF 280 debe usarse individualmente en forma personal.

### Instrucciones para el uso

- a.- Verifique la ausencia de cualquier elemento extraño que pudiera existir dentro de la aerocámara.
- b.- Coloque el aerosol MDI en el extremo más pequeño de la **Aerocámara DF 280** y en el otro la mascarilla
- c.- Colocar la mascarilla tapando nariz y boca de manera que quede lo más ajustada posible a la cara
- d.- Pulsar el inhalador de dosis medida (MDI) haciendo que el medicamento se atomice dentro de la **Aerocámara DF 280**, simultáneamente inhalar despacio y profundamente durante 3 a 6 segundos. Contener la respiración otros 6 segundos. Si esto representa dificultad respirar continuar la respiración sin retirar la mascarilla durante 10 segundos más.
- e.- En caso de necesidad de repetir la dosis por prescripción médica, esperar no menos de un minuto entre cada administración. Este tiempo es importante para permitir la correcta absorción del medicamento en el tracto pulmonar.

### Instrucciones para la limpieza

**Aerocámara DF 280** se desarma totalmente para su correcta limpieza, para tal fin desmonte la máscara de la cámara, lavar con agua tibia y una solución diluida de detergente, enjuagar bien con agua tibia, secar al aire, volver a armar y protegerla del polvo ambiente dentro de una bolsa plástica.

### Presentación

**Aerocámara DF 280** es una cámara espaciadora que permite la administración cómoda y fácil de medicamentos en aerosol de dosis medida (MDI)  
El uso de uso de **Aerocámara DF 280** se adapta a cualquier medicación del tipo (MDI).

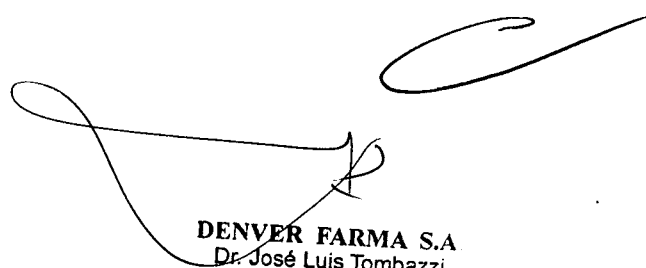
6955

En general las cámaras espaciadoras son útiles para todos los pacientes en especial los niños y los ancianos, ya que en dichos casos resulta dificultoso combinar la aspiración con la actuación del medicamento.

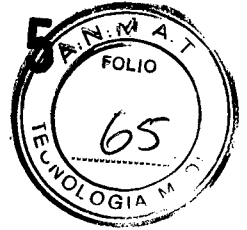


**Producto Autorizado por la ANMAT PM 1790-4"**

**Fabricado por: DENVER FARMA S.A.  
Mozart s/n , Ruta Panamericana Km 37.5  
Centro Industrial Garín, Provincia. de Buenos Aires  
Te/Fax 4756 5436  
Director Técnico: José Luis Tombazzi - Farmacéutico**



**DENVER FARMA S.A.**  
Dr. José Luis Tombazzi  
Director Técnico  
Farmaceutico - Lic. Ind. Bioq. Farm.



**Aerocámara DF 280**

**Industria Argentina**

**Condición de venta: Venta Libre**

Camara espaciadora para ser usada con inhaladores de dosis medidas (MDI)

**IMPORTANTE:** Leer detenidamente el contenido completo del manual de uso, antes utilizar la **Aerocámara DF 280**.

**Producto Autorizado por la ANMAT PM 1790-4"**


**Fabricado por: DENVER FARMA S.A.  
Mozart s/n , Ruta Panamericana Km 37.5  
Centro Industrial Garín, Provincia. de Buenos Aires  
Te/Fax 4756 5436  
Director Técnico: José Luis Tombazzi - Farmacéutico**

Lote N°:

Vencimiento: 60 meses

Fecha de fabricación:

\* El vencimiento será de 5 años a partir de fabricado el producto.

  
**DENVER FARMA S.A**  
Dr. José Luis Tombazzi  
Director Técnico  
Farmaceutico - Lic. Ind. Bioq. Farm





*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación*  
*e Institutos*  
**ANMAT**

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2506-12-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6955** y de acuerdo a lo solicitado por DENVER FARMA 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 (R),

Marca de (los) producto(s) médico(s): Denver Farma S.A.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Para tratamiento de aerosol terapia, para la administración de aerosoles del tipo MDI, en paciente con dificultad para coordinar la actuación del medicamento con la aspiración del mismo.

Modelo/s: Aerocamara DF 280.

Vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Denver Farma S.A.

Lugar/es de elaboración: Mozart S/N Centro Industrial Garín, Escobar, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a DENVER FARMA S.A. el Certificado PM-1790-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a **27 NOV 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6955**

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