



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

**DISPOSICIÓN Nº 6973**

**BUENOS AIRES, 13 NOV 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-793-12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Ricardo Leonardo Mayer 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 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 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N° 6973

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 Respironics, nombre descriptivo Cámaras espaciadoras y nombre técnico Cámaras, de acuerdo a lo solicitado, por Ricardo Leonardo Mayer, 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 68 y 69 a 70 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-545-2, 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. Inscribese 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



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

DISPOSICIÓN Nº **6 9 7 3**

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-793-12-6

DISPOSICIÓN Nº

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

**6 9 7 3**





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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... **6973** .....

Nombre descriptivo: Cámaras espaciadoras.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 15-566 – Cámaras.

Marca del producto médico: Respironics.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Está destinada a usarse en combinación con inhaladores de dosis medidas para la entrega de fármacos respiratorios. Como en el caso de otros equipos espaciadores, este dispositivo tiene como objeto dejar en el depósito las partículas grandes, no respirables, del fármaco y permitir que las partículas mas pequeñas, respirables, se entreguen a los pulmones.

Modelo(s): 1) Optichamber Advantage Valved Holding Chamber (Cámara espaciadora con válvula Optichamber Advantage), 2) Otihaler MDI Spacer Device (Dispositivo Espaciador de Inhalador de Dosis medida – MDI por su sigla en inglés), 3) Optichamber Advantage II Valved Holding Chamber (Cámara espaciadora con válvula Optichamber Advantage II), 4) Optivent In-Line Spacer (Espaciador en Línea Optivent), 5) Prochamber Valved Holding Chamber (Cámara espaciadora con válvula Prochamber), 6) Optichamber Diamond.

Accesorios: Valved Holding Chamber mask (Máscara para cámara espaciadora con válvula)

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: 1) Respironics Inc., 2) Respironics New Jersey, Inc., 3) Melmedical Co. Ltd. (Fabricante contratista), 4) Respironics Medical Products (Shenzhen) Co., Ltd. (Fabricante contratista), 5) RCM Manufacturing Incorporated.

Lugar/es de elaboración: 1) 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, Estados Unidos, 2) 5 Wood Hollow Road, Parsippany, NJ. 07054, Estados Unidos,



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

3) 39, Middle Industrial Main Road Xiaolan Industrial Zone, Ciudad de Zhongshan, Provincia de Guangdong P.R.C 528415, China, 4) Blocks 6&7, Tong Xi Chong 2nd Industrial District Tong Xi, Chong Village, Bao An District Shenzhen, China 518105, 5) 107 Competence Drive, Carmelray Industrial Park 1, Canlubang, Calamba, Filipinas 4028.

Expediente N° 1-47-793-12-6

DISPOSICIÓN N°

**6973**

  
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 N°

..... **6973** .....

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



Importado por:  
Ricardo Leonardo Mayer  
Av. Corrientes 2166 10ºF (C1045AAQ).  
Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricante:  
Respironics, Inc.  
1001 Murry Ridge Lane. Murrysville, PA 15668.  
Estados Unidos

Fabricante:  
Respironics New Jersey, Inc.  
5 Wood Hollow Road. Parsippany, NJ 07054  
Estados Unidos

Fabricante contratado  
Melmedical Co. Ltd.  
39, Middle Industrial Main Road. Xiaolan Industrial  
Zone. Ciudad de Zhongshan, Provincia de  
Guangdong, R.P.C. 528415 (China).

Fabricante contratado  
Respironics Medical Products (Shenzhen) Co., Ltd.  
Blocks 6&7, Ton Xi Chong 2nd Industrial District  
Tong Xi, Chong Village, Bao An District, Shenzhen,  
China 518105

Fabricante contratado  
RCM Manufacturing Incorporated  
107 Competence Drive. Carmelray Industrial Park 1  
Canlubang, Calamba.  
Filipinas 4028

**RESPIRONICS**

**Cámara Espaciadora**

Modelo: \_\_\_\_\_

Ref: \_\_\_\_\_

LOT : xxxxxxxxxxxx



Producto NO ESTERIL - REUTILIZABLE en Unico Paciente

NO ESTERILIZAR POR HERVOR NI CALENTAR

No almacenar expuesto a luz del sol directa

Dirección Técnica: Florencia Zubrisky, farmacéutica, MN: 9255 - MP:9589

Condición de Venta: \_\_\_\_\_

Autorizado por la ANMAT PM- 545-2

RICARDO MAYER



FLORENCIA E.I. ZUBRISKY  
FARMACEUTICA  
M.N. 9255-M.P. 9589

6 9 7 3



Importado por:  
Ricardo Leonardo Mayer  
Av. Corrientes 2166 10ºF (C1045AAQ).  
Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricante:  
Resplronics, Inc.  
1001 Murry Ridge Lane. Murrysville, PA 15668.  
Estados Unidos

Fabricante:  
Resplronics New Jersey, Inc.  
5 Wood Hollow Road. Parsippany, NJ 07054  
Estados Unidos

Fabricante contratado  
Melmedical Co. Ltd.  
39, Middle Industrial Main Road. Xiaolan Industrial  
Zone. Ciudad de Zhongshan, Provincia de  
Guangdong, R.P.C. 528415 (China).

Fabricante contratado  
Resplronics Medical Products (Shenzhen) Co., Ltd.  
Blocks 6&7, <sup>Tub</sup> (Tong Xi Chong 2nd Industrial District  
Tong Xi, Chong Village, Bao An District, Shenzhen,  
China 518105

Fabricante contratado  
RCM Manufacturing Incorporated  
107 Competence Drive. Carmelray Industrial Park 1  
Canlubang, Calamba.  
Filipinas 4028

# RESPIRONICS

## Cámara Espaciadora

Modelo: \_\_\_\_\_



Producto NO ESTERIL – REUTILIZABLE en Unico Paciente

NO ESTERILIZAR POR HERVOR NI CALENTAR

No almacenar expuesto a luz del sol directa

Dirección Técnica: Florencia Zubrisky, farmacéutica, MN: 9255 - MP:9589

Condición de Venta: \_\_\_\_\_

Autorizado por la ANMAT PM- 545-2

### INSTRU

### CCIONES DE USO:

### USO PREVISTO:

Las Cámaras Espaciadoras (Aerocámaras) están destinadas a usarse en combinación con inhaladores de dosis medidas (MDIs) para la entrega de fármacos respiratorios. Como es el caso de otros equipos espaciadores, este dispositivo tiene como objeto dejar en el depósito las partículas grandes, no respirables del fármaco y permitir que las partículas más pequeñas, respirables se entreguen a los pulmones

### MODO DE EMPLEO:

- 1- Leer las instrucciones incluidas con el medicamento antes de utilizar la Aerocámara.
- 2- Quitar las tapas protectoras
- 3- Retirar todos los objetos que no pertenezcan a este producto
- 4- Introduzca el accionador del inhalador de dosis medida de la cámara hasta que esté bien inserto. si se necesita una mascarilla, deslizar la mascarilla sobre la boquilla hasta cubrirla por completo.

RICARDO MAYER

FLORENCIA E. I. ZUBRISKY  
FARMACEUTICA  
M.N. 9.255 - M.P. 9589





- 5- Con el inhalador de dosis medida colocado en su lugar, agite 4 o 5 veces la cámara o siga las instrucciones incluida con el medicamento. NOTA: Para el producto Optivent , primero debe agitar el inhalador de dosis medidas 4 o 5 veces y luego insertarlo en el puerto de entrada
- 6- póngase la cámara en la boca y cierre los labios alrededor de la boquilla de manera que se cree un sello. Espire. Accione el inhalador de dosis medida e inmediatamente empiece a inhalar. Espire lentamente. Contenga las respiración durante 8-10 segundos o bien , si está utilizando una mascarilla, sujete la mascarilla contra la cara ejerciendo una ligera presión durante al menos 6 respiraciones luego de accionar el inhalador de dosis medida
- 7- Repetir los pasos 5 y 6 después de unos minutos se han prescrito dosis adicionales de medicamento. Guardar la cámara en un contenedor adecuado cuando no se la utilice

**Instrucciones de limpieza:**

- 1- Retirar el adaptador del inhalador de dosis medida. retirar la mascarilla opcional
- 2- Sumergir las piezas durante 15 minutos en agua caliente con detergente líquido. Agítelos suavemente.
- 3- Aclarar las piezas con agua limpia y sacudir el exceso de humedad. Esperar a que todas las piezas se sequen por completo
- 4- Volver a colocar el adaptador en dosis medida (y la mascarilla opcional) cuando estén totalmente secos y listos para utilizar
- 5- Mascarillas: se disponen de mascarillas en varios tamaños para el paciente que no pueden utilizar la cámara con la boquilla solamente. Las cámaras y las mascarillas están exentas de látex.

**PRECAUCION:**

1. Leer detenidamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto
2. En caso de las aerocámaras de uso hogareño, si no entiende las instrucciones de uso, póngase en contacto con su médico o terapeuta
3. Se requiere la supervisión de un adulto si un niño utiliza la aerocámara. No permitir que los niños jueguen con este producto
4. Desmontar las piezas únicamente de acuerdo con las instrucciones de limpieza
5. Si falta alguna pieza o hay piezas dañadas, no utilizar el producto, sustituirlo inmediatamente por uno nuevo.
6. Asegúrese que las válvulas estén asentadas adecuadamente

RICARDO LUYFF

FLORENCIA E. I. ZUBIZAR  
FARMACEUTICA  
M.N. 9255 - M.P. 9582



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-793-12-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ..... **0973** y de acuerdo a lo solicitado por Ricardo Leonardo Mayer, 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: Cámaras espaciadoras.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 15-566 - Cámaras.

Marca del producto médico: Respironics.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Está destinada a usarse en combinación con inhaladores de dosis medidas para la entrega de fármacos respiratorios. Como en el caso de otros equipos espaciadores, este dispositivo tiene como objeto dejar en el depósito las partículas grandes, no respirables, del fármaco y permitir que las partículas mas pequeñas, respirables, se entreguen a los pulmones.

Modelo(s): 1) Optichamber Advantage Valved Holding Chamber (Cámara espaciadora con válvula Optichamber Advantage), 2) Otihaler MDI Spacer Device (Dispositivo Espaciador de Inhalador de Dosis medida - MDI por su sigla en inglés), 3) Optichamber Advantage II Valved Holding Chamber (Cámara espaciadora con válvula Optichamber Advantage II), 4) Optivent In-Line Spacer (Espaciador en Línea Optivent), 5) Prochamber Valved Holding Chamber (Cámara espaciadora con válvula Prochamber).

Accesorios: Valved Holding Chamber mask (Máscara para cámara espaciadora con válvula)

Condición de expendio: Venta bajo receta.

..//

Nombre del fabricante: 1) Respiroics Inc., 2) Respiroics New Jersey, Inc., 3) Melmedical Co. Ltd. (Fabricante contratista), 4) Respiroics Medical Products (Shenzhen) Co., Ltd. (Fabricante contratista), 5) RCM Manufacturing Incorporated.

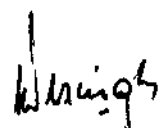
Lugar/es de elaboración: 1) 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, Estados Unidos, 2) 5 Wood Hollow Road, Parsippany, NJ. 07054, Estados Unidos, 3) 39, Middle Industrial Main Road Xiaolan Industrial Zone, Ciudad de Zhongshan, Provincia de Guangdong P.R.C 528415, China, 4) Blocks 6&7, Tong Xi Chong 2nd Industrial District Tong Xi, Chong Village, Bao An District Shenzhen, China 518105, 5) 107 Competence Drive, Carmelray Industrial Park 1, Canlubang, Calamba, Filipinas 4028.

Se extiende a Ricardo Leonardo Mayer el Certificado PM 545-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a **13 NOV 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**6 971 3**



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