



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Insitutas
S.A.M.S.T

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 5798

BUENOS AIRES, 02 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-10777/11-1 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. 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.



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

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 5798

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.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 TMS AERO 100, ATLAS AEROVIA y AirCAM, nombre descriptivo Aerocámara (cámara espaciadora Bi-valvulada) 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.

ARTÍCULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 107-108 y 20-21, 109 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 5798

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-833-14, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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 contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Medicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-10777/11-1

DISPOSICIÓN N° **5798**

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Insumos
S.A.M.A.T.

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MAÑUEL BELGRANO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**5798**.....

Nombre descriptivo: Aerocámara (cámara espaciadora Bi-valvulada)

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

Marca de (los) producto(s) médico(s):

- TMS, AERO 100
- ATLAS, AEROVIA
- AirCAM

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.

Modelo/s:

- TMS, AERO 100
- ATLAS, AEROVIA
- AirCAM


Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Aeromedical S.A.

Lugar/es de elaboración: California N° 2082, oficina 204 A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Expediente N° 1-47-10777/11-1

DISPOSICIÓN N° **5798**


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



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

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO II

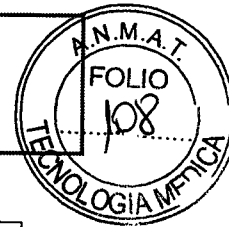
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

5798
.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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 www.grupo-tms.com.ar



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 833-14

1.3 Nombre Comercial AIRCAM

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

AEROCAMARA (CAMARA ESPACIADORA BI-VALVULADA)

Denominación Comercial: AIRCAM

Lote Nº: Fecha de fabricación:

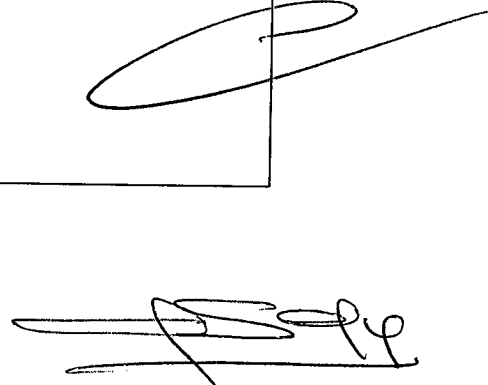
Condición de Venta: "Venta Libre"

No exponer a fuentes de calor o ignición.

Director Técnico: Farm. Claudia L. Selem M.N. 14128

Autorizado por la ANMAT PM 833-14


AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



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





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

AEROCAMARA (CAMARA ESPACIADORA BI-VALVULADA)

Denominaciones Comerciales:

1. TMS® AERO 100
2. ATLAS® Aerovía
3. AIRCAM

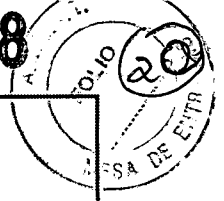
No exponer a fuentes de calor o ignición.

Director Técnico: Farm. Claudia L. Selem M.N.14128

Autorizado por la ANMAT PM 833-14

AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
 PRESIDENTE

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



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

Importante: Siga las instrucciones que se incluyen con el inhalador (MDI).

1. Quite la tapa.
2. Observe si hay objetos extraños. Introduzca el inhalador (MDI) en la parte posterior.
3. Coloque la máscara en la cara.
4. Presione el inhalador (MDI) lentamente al inicio de la inhalación. Asegúrese que la máscara quede bien ajustada al rostro durante 5 respiraciones después de presionar el inhalador.

No deje sin atención la AERO100 al alcance de los niños. Esto es un dispositivo médico. No un juguete.

No desarme el producto en ningún momento. (Ni siquiera para limpieza, a excepción de la pieza flexible de la parte trasera).

Este producto no contiene látex.

Se debe reemplazar el producto si las válvulas se dañaran o perdieran.

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 prescritos por su médico.

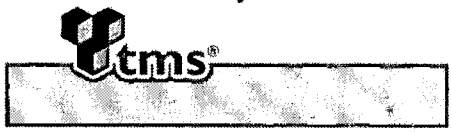
No exponer a fuentes de calor o ignición.

2.3 Uso del sistema con otros equipos médicos

La aerocámara 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.

AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE

RAMIRO F. CASAS
BIOINGENIERO
M. N. 5845



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



2.4. Instrucciones de Reutilización

Limpiar la AERO100 solo de acuerdo con las instrucciones antes de usarla por 1era vez, a partir de entonces semanalmente.

1. Quite solo la pieza posterior (no quite la máscara)
2. Sumerja ambas piezas durante 5 min en agua tibia con detergente líquido. Agite suavemente.
3. Sumerja ambas piezas durante 15 min en agua potable. Agite suavemente.
4. Escorra el exceso de agua. No frote para secar.
5. Deje que seque al aire en posición vertical.
6. Vuelva a colocar la pieza posterior cuando esté completamente seca y lista para usar.



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



RAMIRO F. CASAS
BIOINGENIERO
M N. 5845



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

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-10777/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5798** 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: Aerocámara (cámara espaciadora Bi-valvulada)

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

Marca de (los) producto(s) médico(s):

- TMS, AERO 100
- ATLAS, AEROVIA
- AirCAM

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.

Modelo/s:

- TMS, AERO 100
- ATLAS, AEROVIA
- AirCAM

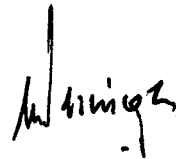
Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Aeromedical S.A.

Lugar/es de elaboración: California N° 2082, oficina 204 A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Se extiende a Aeromedical S.A. el Certificado PM-833-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a 02 OCT 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5798**



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