



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección
S.A.N.S.

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 5555

BUENOS AIRES, 03 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-01838/13-0 el Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Fedimed 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.S.T

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 5555

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 Salter Labs, nombre descriptivo Nebulizadores y nombre técnico Nebulizadores, sin Calentamiento, de acuerdo a lo solicitado, por Fedimed 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 105 y 106-107 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 Inspección
S.A.M.S.F.

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 5555

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-231-22, 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. Inscribáse 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 Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-01838/13-0

DISPOSICIÓN N° 5555

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección
S.A.P.I.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **5555**

Nombre descriptivo: Nebulizadores

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-045. Nebulizadores, sin Calentamiento.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Salter Labs.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Aerosolterapia. Se utiliza en servicios de emergencias, terapias intermedia e intensiva de hospitales y clínicas.

Modelo/s:

5

- 1- Nebulizador 8901.
- 2- Nebulizador serie 8902.
- 3- Nebulizador 8903.
- 4- Nebulizador serie 8904.
- 5- Nebulizador serie 8906.
- 6- Nebulizador 8923.
- 7- Nebulizador serie 8924.
- 8- Nebulizador serie 8900.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Vida Útil: 5 años a partir de la fecha de fabricación.



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

Nombre del fabricante: Salter Labs.

Lugar/es de elaboración: 100 Sycamore Rd., Arvin, CA 93203. Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-1838/13-0

DISPOSICIÓN N° **5555**

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



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

5555

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

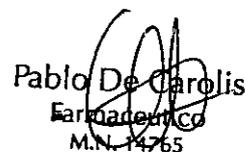
5555

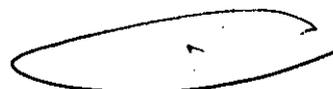


Proyecto de Rótulos

<p align="center">Nebulizador Salter Labs Presentación:</p>
<p align="center">Producto autorizado por ANMAT PM-231-22 Importado por: FEDIMED S.A. <i>Av. Dr. Ricardo Balbín 3402 (C1430AAS) -Buenos Aires, Argentina</i></p> <p>Director Técnico: Dr. Pablo De Carolis, Farmacéutico M.N. 14765 <i>Fabricante: SALTER LABS</i> <i>100 W. Sycamore Rd</i> <i>Arvin, CA 93203</i> <i>Estados Unidos</i></p> <p><i>PRODUCTO MEDICO REUSABLE, DE USO EN UN SOLO PACIENTE. NO ESTERIL. LIBRE DE LATEX.</i></p> <p align="right">CE 0482</p> <p>Lote Nº: Fecha de Fabricación: Vencimiento: 5 años Conservación: a temperatura ambiente, entre 0 °C y 40 °C, en lugar oscuro y seco.</p>
<p align="center">Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</p>


FEDIMED S.A.
CARLOS L. QUIROZ
PRESIDENTE


Pablo De Carolis
Farmacéutico
M.N. 14765



5553



Nebulizador Salter Labs

Instrucciones de Uso

Nebulizador Salter Labs
Presentación:

Producto autorizado por ANMAT PM-231-22

Importado por:
FEDIMED S.A.
Av. Dr. Ricardo Balbín 3402 (C1430AAS) -Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Dr. Pablo De Carolis, Farmacéutico M.N. 14765

Fabricante: SALTER LABS
100 W. Sycamore Rd
Arvin, CA 93203
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**

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.

No. 8904

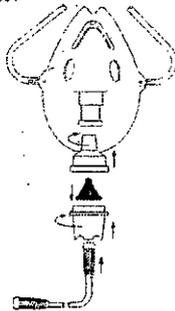
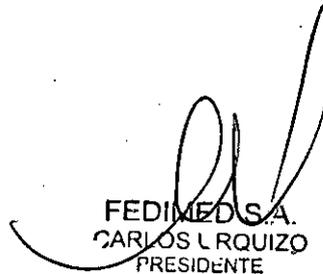
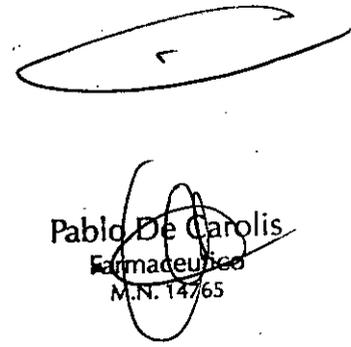


Figura 1


FEDIMED S.A.
CARLOS L. RQUIZO
PRESIDENTE


Pablo De Carolis
Farmacéutico
M.N. 14765



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.

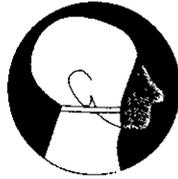


Figura 2



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.

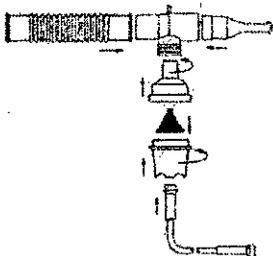


Figura 4

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:

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.**

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.

FEDIMED S.A.
CARLOS L. ROUZO
PRESIDENTE

Pablo De Carolis
Farmacéutico
M.N. 14765



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-01838/13-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5555** y de acuerdo a lo solicitado Fedimed 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: Nebulizadores

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-045. Nebulizadores, sin Calentamiento.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Salter Labs.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Aerosolterapia. Se utiliza en servicios de emergencias, terapias intermedia e intensiva de hospitales y clínicas.

Modelo/s:

- 1- Nebulizador 8901.
- 2- Nebulizador serie 8902.
- 3- Nebulizador 8903.
- 4- Nebulizador serie 8904.
- 5- Nebulizador serie 8906.

6- Nebulizador 8923.

7- Nebulizador serie 8924.

8- Nebulizador serie 8900.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

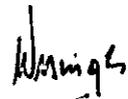
Vida Útil: 5 años.

Nombre del fabricante: Salter Labs.

Lugar/es de elaboración: 100 Sycamore Rd., Arvin, CA 93203. Estados Unidos.

Se extiende a Fedimed S.A. el Certificado PM-231-22, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{03 SEP 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5555**



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