



DISPOSICIÓN Nº **5312**

BUENOS AIRES, **22 AGO 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-9740/12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Vicmor S.R.L. 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 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.



DISPOSICIÓN Nº **5312**

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.

Q.
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 Galemed, nombre descriptivo Medidores de Flujo Máximo y nombre técnico Medidor de Flujo, de acuerdo a lo solicitado, por Vicmor S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

DISPOSICIÓN Nº **5312**

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 104 y 101-103 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.

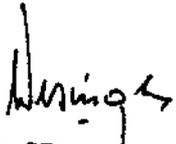
ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1501-48, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

Expediente Nº 1-47-9740/12-1

DISPOSICIÓN Nº **5312**


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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **5312**

Nombre descriptivo: Medidores de flujo máximo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-761 Medidor de Flujo.

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: medir el aire que sale fuera de los pulmones, denominado índice del flujo espiratorio máximo (su sigla en inglés es PEFR), cuando una persona con asma sopla enérgicamente en el dispositivo.

Modelo/s: Medidor de Flujo Máximo Manual

Período de vida útil: 3 años.

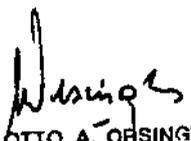
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

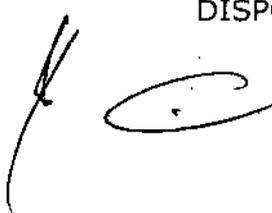
Nombre del fabricante: Galemed Corporation

Lugar/es de elaboración: 87 Li-Gong 2nd Road, Wu-jia I-Lan 268, Taiwan, República de China.

Expediente N° 1-47-9740/12-1

DISPOSICIÓN N° **5312**


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





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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
5312

Dr. OTTO A. FORSINGER
SUB-INTERVENOR
ANMAT

VICMOR SRL	<p style="text-align: center;">INSTRUCCIONES DE USO MEDIDORES DE FLUJO MÁXIMO</p> <p style="text-align: right;">PM: 1501-48</p>
------------	---

53112



Medidores de flujo máximo

3.1

Fabricado por:

Galemed Corporation. 87 Li-Gong 2nd Road Wu-jia, I-Lan, 268 Taiwan - Republica de China.

Importado por: Vicmor SRL

Erezcano 2780, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Marca: GALEMED

Modelos: Medidores de flujo máximo

Producto No estéril

Producto de uso en un solo paciente



Condiciones de almacenamiento: Temperatura: -40°C a 60°C

Condición de manipulación: Temperatura: 10°C a 44°C

Condición de Venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Responsable Técnico: Farmacéutico Hernán L. Martínez Abal MN 12794

Producto Autorizado por la ANMAT PM: 1501-48

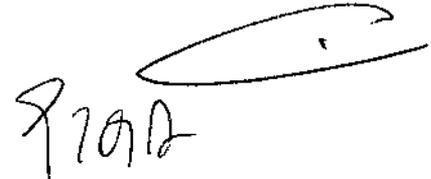
3.2 FINALIDAD DE USO

El dispositivo mide el aire que sale fuera de los pulmones, denominado índice del flujo espiratorio máximo (su sigla en inglés es PEFR), cuando una persona con asma sopla energicamente en el dispositivo.

VICMOR S.R.L.
ALICIA BEATRIZ BRÉDA
SOCIO GERENTE



Jr. HERNAN MARTINEZ ABAL
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12.794



VICMOR SRL	<p style="text-align: center;">INSTRUCCIONES DE USO MEDIDORES DE FLUJO MÁXIMO</p> <p style="text-align: right;">PM: 1501-48</p>
------------	---

5592



Especificaciones

Un medidor de flujo máximo es un dispositivo utilizado para medir el modo en el que se está controlando el asma de una persona. El dispositivo mide el aire que sale fuera de los pulmones, denominado índice del flujo espiratorio máximo (su sigla en inglés es PEFr), cuando una persona con asma sopla enérgicamente en el dispositivo. Un medidor de flujo máximo, cuando se utiliza correctamente, puede revelar el estrechamiento de las vías aéreas antes de que ocurra un ataque de asma. Utilizado principalmente por personas con asma de moderada a severa y persistente, los medidores de flujo máximo pueden ayudar a determinar:

- Cuándo buscar asistencia médica de emergencia.
- La eficacia del plan de tratamiento y el control del asma de una persona.
- Cuándo parar o añadir medicamento, según lo indique su médico.
- Qué desencadena el ataque de asma (como el asma inducido por el ejercicio).

¿Cuándo debe utilizarse un medidor de flujo máximo?



Los medidores de flujo máximo deben utilizarse regularmente para comprobar lo bien que se está controlando el asma. Además, el medidor de flujo máximo puede ser una herramienta valiosa durante un ataque de asma, porque puede ayudar a determinar lo bien que está trabajando el medicamento de alivio rápido, el medicamento de corto plazo. El Instituto Nacional del Corazón, el Pulmón y la Sangre, (National Heart, Lung, and Blood Institute, su sigla en inglés es NHLBI), recomienda medir la función pulmonar durante estas horas:

- Cada mañana, antes de tomar sus medicamentos para el asma.
- Durante los síntomas del asma o un ataque de asma.

VICMOR S.R.L.
ALICIA BEATRIZ BRIDA
SOCIO GERENTE

Jr. HERNAN MARTINEZ ABAL
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12.794

53112



VICMOR SRL	<p style="text-align: center;">INSTRUCCIONES DE USO MEDIDORES DE FLUJO MÁXIMO</p> <p style="text-align: right;">PM: 1501-48</p>
------------	---

- Después de tomar el medicamento para un ataque de asma.
- Otras horas recomendadas por su médico.

Sin embargo, el medidor de flujo máximo es una herramienta que le ayuda a recoger información. La clave para un control exitoso del asma es comunicar esta información (los registros del medidor de flujo máximo, la severidad de los síntomas y la eficacia de los medicamentos) a su médico.

Para utilizar el medidor de flujo pico

- 1 - Poner el indicador en el lugar al fondo de la balanza numerada (ajústarlo en cero).
- 2 - Mantenerse de pie o siéntese erguido (recto)
- 3 - Tomar aire profundamente, llenando los pulmones todo lo que se pueda.
- 4 - Poner el medidor en la boca y cerrar los labios alrededor de la boquilla. NO PONER la lengua dentro del agujero.
- 5 - Soplar tan fuerte y tan rápido como usted pueda.
- 6 - Anotar el número indicado por el medidor.
- 7 - Repetir los pasos del 1 al 6 dos veces más.
- 8 - Anote el más alto de los tres números en su diario de flujo máximo

A) Medidor de flujo máximo

Referencias: 4121, 4131

Mide el flujo máximo antes y después de la medicación para los pacientes.

Ligero y fácil de llevar.

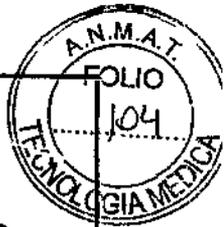
Carcasa transparente y fácil de leer marcas.

Cada juego viene con un Medidor de flujo máximo con pinza en la nariz y 2 piezas bucales.

VICMOR S.R.L.
ALICIA BEATRIZ BREA
SOCIO GERENTE

Dr. HERNAN MARTINEZ ABAL
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12.794

53112



VICMOR SRL	ROTULO MEDIDORES DE FLUJO MÁXIMO PM: 1501-48
------------	--

Medidores de flujo máximo

Fabricado por:

Galemed Corporation. 87 Li-Gong 2nd Road Wu-jia, I-Lan, 268 Taiwan - Republica de China.

Importado por: Vicmor SRL

Erezcano 2780, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Marca: Galemed

Modelos: Medidores de flujo máximo

Número de Lote:

Fecha de Fabricación:

Fecha de Vencimiento:

Producto No estéril

Producto de uso en un solo paciente



Condiciones de almacenamiento: Temperatura: -40°C a 60°C

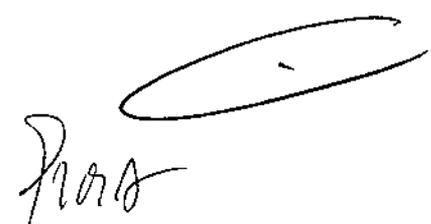
Condición de manipulación: Temperatura: 10°C a 44°C

Condición de Venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Responsable Técnico: Farmacéutico Hernán L. Martínez Abal MN 12794

Producto Autorizado por la ANMAT PM: 1501-48

VICMOR S.R.L.
ALICIA BEATRIZ BREDA
SOCIO GERENTE


Dr. HERNAN MARTINEZ ABAL
DIRECTOR TECNICO
U.M.N. 12.794



ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-9740/12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5312**, y de acuerdo a lo solicitado por Vicmor S.R.L., 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: Medidores de flujo máximo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-761 Medidor de Flujo.

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: medir el aire que sale fuera de los pulmones, denominado índice del flujo espiratorio máximo (su sigla en inglés es PEFr), cuando una persona con asma sopla enérgicamente en el dispositivo.

Modelo/s: Medidor de Flujo Máximo Manual

Período de vida útil: 3 años.

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

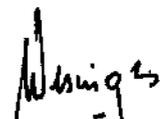
Nombre del fabricante: Galemed Corporation

Lugar/es de elaboración: 87 Li-Gong 2nd Road, Wu-jia I-Lan 268, Taiwan,
República de China.

Se extiende a Vicmor S.R.L. el Certificado PM-1501-48, en la Ciudad de Buenos
Aires, a **22 AGO 2013**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de
la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5312


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

