



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

DISPOSICION N°

6539

BUENOS AIRES,

30 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-11135-09-1 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. 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 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° 6539

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 Galemed, nombre descriptivo Sistema para nebulización y nombre técnico Nebulizadores, sin calentamiento, 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.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 118 y 109 a 117 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-1501-26, 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. 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. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN N° 6539

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

Expediente N° 1-47-11135-09-1

DISPOSICIÓN N°

6539



Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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°**6539**.....

Nombre descriptivo: Sistema para nebulización.

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

Marca del producto médico: Galemed.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Dispositivo que proporciona humidificación en aerosol o medicación para la inspiración de un paciente. El sistema puede incluir una fuente de oxígeno o aire para proporcionar la generación del aerosol, un depósito para el medicamento, un deflector y un compresor.

Modelo(s): Nebulizadores sin calentamiento.

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

Periodo de Vida Útil: 3 (tres) años.

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° 1-47-11135-09-1

DISPOSICIÓN N° **6539**

Dr. CARLOS CHIALE
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 Nº

.....**6539**.....

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

VICMOR SRL	<p style="font-size: 2em; margin: 0;">6539</p> <p style="font-size: 1.5em; margin: 0;">Proyecto de Instrucciones de Uso PM: 1501-26</p>
------------	---



Sistema de Nebulización sin Calentamiento

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

Modelo: Nebulizadores sin Calentamiento

Producto No estéril

Producto de un solo uso (componentes descartables)

Productos de uso en un solo paciente (componentes reutilizables)



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

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

Responsable Técnico: Farmacéutico Hernán L. Martínez Abal MN 12794

Producto Autorizado por la ANMAT PM: 1501-26

Condición de Venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

3.2.

Finalidad de uso: dispositivo que proporciona humidificación en aerosol o medicación para la inspiración de un paciente. El sistema puede incluir una fuente de oxígeno o aire para proporcionar la generación del aerosol, un depósito para el medicamento, un deflector y un compresor.

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


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

VICMOR SRL

Proyecto de Instrucciones de Uso PM: 1501-26

Referencia: 3558, Set de Nebulización

Características

Nebulizador de estilo chorro altamente eficiente y de pequeño volumen que reduce la cantidad de tiempo necesario para la terapia con mejor nebulización.

Significativamente más silencioso que los nebulizadores de volumen existentes más pequeños (SVN).

Nebulizador funciona en posición vertical o en ángulo, sin comprometer su eficacia. Depósito de tubo de 15 cm para minimizar el almacenar temporalmente de la nebulización antes de la inhalación.

Cada kit viene con una boquilla desechable.

Un solo uso.

Especificaciones

A - Boquilla desechable.

B - Aerosol en T

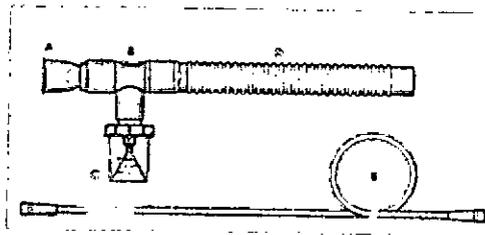
B1 - 22F, 22/18mm, 22M

B2 - 22/15mm, 22/18mm 22M,

C - Neb-Easy Nebulizador 18M

D - Embalse del tubo: tubo corrugado EVA, 6 pulgadas.

E - tubo de oxígeno desechable: 2 metros.



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

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

6539



VICMOR SRL	Proyecto de Instrucciones de Uso PM: 1501-26
------------	---

REF	PRODUCT NAME	PACKAGING
3558	Neb-Easy Nebulizer Kit	1 set/pkg, 50 sets/box

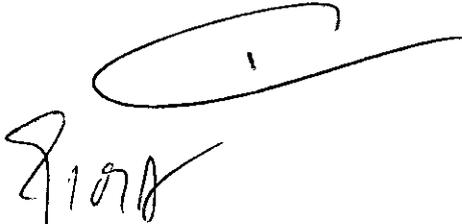
Referencia: NH51, Frasco de Nebulización

Características



- De alta eficiencia para ahorrar tiempo de tratamiento
- Optimización del uso de medicación para el tratamiento
- Adecuado para medicamentos en aerosol en los flujos de gas de 6 a 10 litros por minuto
- La producción de 1 a 5 MMAD partículas finas respirables para mejorar la deposición de aerosol traqueobronquial y alveolar.
- Proporcionar un suministro continuo de aerosol
- Diseño compacto con peso inferior a 20 gramos
- Bajo volumen residual: en forma de V, embalse para optimizar el uso de medicamentos para reducir al mínimo los desechos residuales
- Orificio de llenado de medicación conveniente para el llenado de medicamentos o agua destilada sin necesidad de abrir el frasco.
- Diseño Slip-libre en la tapa para minimizar el derrame accidental al abrir el frasco
- Todos los materiales se ajusten a la norma ISO-10993 de los requisitos de biocompatibilidad
- Para el uso de un solo paciente

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


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



VICMOR SRL

Proyecto de Instrucciones de Uso PM: 1501-26

Especificaciones

Boquilla: 22M, PE; Mask: 22/18mm para el PP conector

T adaptador: 22F, 22/18 y 22/15

Tobogán: 2 metros con 2 estrellas lumen adaptador estándar. DEHP libre

Tubo del depósito: Longitud 22F: 15cm, EVA

MMAD: 85% <2,9 micras

Eficiencia de entrega: > 0.5ml/minute en 8LPM

REF	PRODUCT NAME	PACKAGING
NH51	Neb-Super Nebulizer Kit	1 set/pkg, 25pkg/ctn
NM51	Neb-Super Mask Kit, Pediatric	1 set/pkg, 25pkg/ctn
NM52	Neb-Super Mask Kit, Adult	1 set/pkg, 25pkg/ctn

Referencia: 3569 y 3570, Set de Nebulización y Máscara

Denominados, también como: Neb-Easy™ Nebulizer & Mask Kit

Características

Nebulizador de estilo chorro altamente eficiente y de pequeño volumen que reduce la cantidad de tiempo necesario para la terapia con una mejor nebulización.



Significativamente más silencioso que los nebulizadores de volumen existentes más pequeños (SVN).

Cómodo y mascarilla desechable para el tratamiento de aerosol.

Sin látex, correa para la cabeza elástica para un mejor ajuste y menor irritación de la piel.

Nebulizador funciona en posición vertical o en ángulo, sin comprometer su eficacia.

Un solo uso.

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

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

6539



VICMOR SRL	Proyecto de Instrucciones de Uso PM: 1501-26
------------	---

REF	PRODUCT NAME	PACKAGING
3569	Neb-Easy Nebulizer & Mask, Adult	1 set/pkg, 50 sets/box
3570	Neb-Easy Nebulizer & Mask, Child	1 set/pkg, 50 sets/box

Referencia: 3711, 3712, 3713

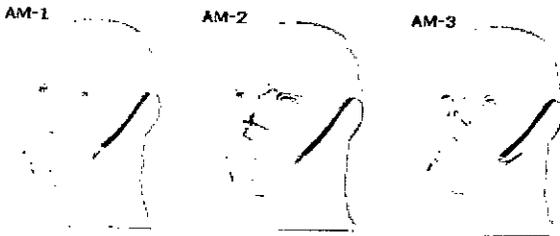
Denominados, también como: AM Aerosol Mask Series

Características

Mascarillas desechables de aerosol para el tratamiento de aerosol a través de nebulizadores.



Disponible en 3 presentaciones: AM-1, AM-2, AM-3



Especificaciones

Material: Poly-cloruro de vinilo y polipropileno.

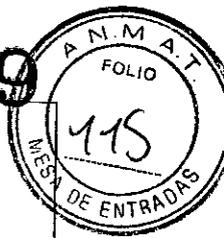
Puerto de conexión: 22/18mm.

REF	PRODUCT NAME	PACKAGING
3713	AM-1 Aerosol Mask, Adult	1 pc/pkg, 50 pcs/box
3712	AM-1 Aerosol Mask, Child	1 pc/pkg, 50 pcs/box
3711	AM-1 Aerosol Mask, Infant	1 pc/pkg, 50 pcs/box

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




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



VICMOR SRL

Proyecto de Instrucciones de Uso
PM: 1501-26

Optimizar el uso de medicamentos para el tratamiento.

Diseño compacto con peso inferior a 20 gramos.

Embalse en forma de V para optimizar el uso de medicamentos para reducir al mínimo los desechos residuales.

Orificio de llenado de medicamento conveniente para el llenado medicamentos o agua destilada sin necesidad de abrir el frasco.

Diseño Slip-libre en la tapa para minimizar el derrame accidental al abrir frasco.

Especificaciones

Nebulizador de conector: 18 mm conector cónico.

Medicación puerto: bloqueo Lure conector estilo.

Conector de la unidad de línea: 6 mm.

Volumen Nebulizador: máximo 20 ml.

Gas nebulizador Velocidad de flujo: 1 a 3 litros por minuto.

Gas Tasa de flujo de consulta: de 0 a 12 litros por minuto

REF	PRODUCT NAME	PACKAGING
NB01	Neb.Plus LF1 Nebulizer	1 set/pkg, 25 sets/box
P103	Babi.Plus LF1 Nebulizer Pacifier Adaptor Kit	1 set/pkg, 12 sets/box
NV11	LF1 Nebulizer w/ Neb.T Valve Kit, 22F, 22/15	1 set/pkg, 25 sets/box
NV12	LF1 Nebulizer w/ Neb.T Valve Kit, 22F, 22M	1 set/pkg, 25 sets/box
NV13	LF1 Nebulizer w/ Neb.T Valve Kit, 22M, 22M	1 set/pkg, 25 sets/box
NM11	LF1 Nebulizer & Mask Kit, Child	1 set/pkg, 25 sets/box
NM12	LF1 Nebulizer & Mask Kit, Adult	1 set/pkg, 25 sets/box
NB02	Neb.Plus LF2 Nebulizer w/ Supplemental Gas Line	1 set/pkg, 10 sets/box

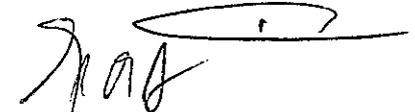
Referencia: NB04, NB03

Características

Adecuado para medicamentos en aerosol en los flujos de gas de 6 a 10 litros por minuto.

Produce 1 a 5 MMAD partículas finas respirables para mejorar la deposición de aerosol traqueobronquial y alveolar.

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


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

6539



VICMOR SRL	Proyecto de Instrucciones de Uso PM: 1501-26
------------	---

- Proporcionar una entrega continua de aerosol.
- Optimizar el uso de medicamentos para el tratamiento.
- Diseño compacto con peso inferior a 20 gramos.
- Embalse en forma de V para optimizar el uso de medicamentos y reducir al mínimo los desechos residuales.

Orificio de llenado de medicación conveniente, para el llenado medicamentos o agua destilada sin necesidad de abrir el frasco.

Diseño Slip-libre en la tapa para minimizar el derrame accidental al abrir frasco.

Especificaciones

- Nebulizador de conector: 18 mm conector cónico.
- Medicación puerto: bloqueo Luer conector estilo.
- Conector de la unidad de línea: 6 mm.
- Volumen Nebulizador: máximo 20 ml.
- Gas nebulizador Velocidad de flujo: de 6 a 10 litros por minuto.

REF	PRODUCT NAME	PACKAGING
NB03	Neb.Plus RF1 Nebulizer	1 set/pkg, 25 sets/box
NV31	LF1 Nebulizer w/ Neb.T Valve Kit, 22F, 22/15	1 set/pkg, 25 sets/box
NV32	LF1 Nebulizer w/ Neb.T Valve Kit, 22F, 22M	1 set/pkg, 25 sets/box
NV33	LF1 Nebulizer w/ Neb.T Valve Kit, 22M, 22M	1 set/pkg, 25 sets/box
NB04	Neb.Plus RF2 Nebulizer w/ Supplemental Gas Line	1 set/pkg, 10 sets/box

Referencia: 7VLD11, 7VLD21, 7VLD31, 7VLD32, 7VLD33, válvula en T

Características

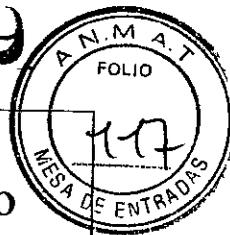
Permite la conexión temporal de un nebulizador sin tener que desmontar el circuito.



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

[Handwritten Signature]
Dr. HERNAN MARTINEZ ABAL
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12.794

6559



VICMOR SRL	Proyecto de Instrucciones de Uso PM: 1501-26
------------	---

Disminuye las contaminaciones cruzadas.

Baja resistencia al flujo.

Equipado con tapa a prueba de polvo.

Nebulizador de bajo flujo puede reducir el impacto de flujo medición del sensor durante la ventilación.

Condensación baja cuando use con circuito de alambre caliente.

Especificaciones

Nebulizador puerto: 18F

Circuito puerto: 22F, 22/15mm, 22M para adultos 15F, 15M para niños
10F, 10M para bebés

REF	PRODUCT NAME	PACKAGING
7VLD31	Neb.Tee 22F, 18F, 22/15mm	1 pc/pkg, 50 pcs/box
7VLD32	Neb.Tee 22F, 18F, 22M	1 pc/pkg, 50 pcs/box
7VLD33	Neb.Tee 22M, 18F, 22M	1 pc/pkg, 50 pcs/box
7VLD21	Neb.Tee 15F, 18F, 15M	1 pc/pkg, 50 pcs/box
7VLD11	Neb.Tee 10F, 18F, 10M	1 pc/pkg, 50 pcs/box

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

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

6539



VICMOR SRL	Proyecto de Rótulo PM:1501-26
------------	----------------------------------

Sistema de Nebulización Sin Calentamiento

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

Modelo: Nebulizadores sin Calentamiento

Producto No estéril

Producto de un solo uso (descartables)



Lote:

Fecha de Fabricación:

Vencimiento:

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

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

Precauciones o advertencias: Ver instrucciones de uso

Responsable Técnico: Farmacéutico Hernán L. Martinez Abal MN 12794

Producto Autorizado por la ANMAT PM: 1501-26

Condición de Venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-11135-09-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6539** 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: Sistema para nebulización.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 15-045 – Nebulizadores, sin calentamiento.

Marca del producto médico: Galemed.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Dispositivo que proporciona humidificación en aerosol o medicación para la inspiración de un paciente. El sistema puede incluir una fuente de oxígeno o aire para proporcionar la generación del aerosol, un depósito para el medicamento, un deflector y un compresor.

Modelo(s): Nebulizadores sin calentamiento.

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

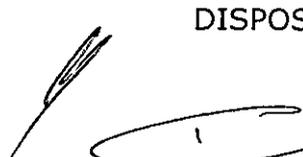
Periodo de Vida Útil: 3 (tres) años.

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 1501-26, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{30 OCT 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6539**


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.