



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

DISPOSICIÓN Nº

1072

07 FEB 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-47-20583-12-4 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 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° 1072

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 Westmed Inc., nombre descriptivo Nebulizador y nombre técnico Nebulizadores, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 107 y 108 a 114 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-1501-24, 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. 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. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN Nº **1072**

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

Expediente Nº 1-47-20583-12-4

DISPOSICIÓN Nº **1072**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ...1072...

Nombre descriptivo: Nebulizador.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-712 - Nebulizadores.

Marca del producto médico: Westmed Inc.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para cuando el paciente necesita ser nebulizado para la administración de medicación.

Modelo(s): 1) 0214 - Micro nebulizador Vixone (en embalaje individual), 2) 0270 - Micro nebulizador modelo circulaire (Modelo Homecare), 3) 0272 - Micro nebulizador modelo circulaire con filtro para espiración, 4) 0310 - Micro nebulizador VixOne con mascarilla adulto y tubuladura de 21 cmts., 5) 0311 - Micro nebulizador VixOne con mascarilla Pediátrica y tubuladura de 21 cm., 6) 0336 - Sistema de Nebulización Circulaire II con filtros duales bacterial/viral para adulto, 7) 0337 - Sistema de Nebulización Circulaire II Adulto con boquilla, 8) 0338 - Sistema de Nebulización Circulaire II con válvula PEEP, 9) 0339 - Sistema de Nebulización Circulaire II con máscara para nebulización sin venteo, micronebulizador modelo miniheart con filtro viral/bacterial, 10) 100611 - Micro nebulizador modelo Miniheart con bajo flujo, 11) 100611A - Micro nebulizador modelo Miniheart bajo flujo, 12) 100611B - Micronebulizador modelo Miniheart con conexión directa bajo flujo, 13) 100611C - Micro nebulizador modelo Miniheart con set de extensión y válvula Thayer.

Accesorios: 1) 0280 Kit Reposición de Bolsa Receptáculo Modelo Circulaire, 2) 0335 Bolsa con Receptáculo Circulaire II (Adulto).

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: Westmed Inc.



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

Lugar/es de elaboración: 5580 S. Nogales Highway, Tucson, Arizona 85706,
Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-20583-12-4

DISPOSICIÓN Nº

1 0 7 2



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 MEDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

1072
.....

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

1072



**Proyecto de Rótulos
según Anexo III.B de la
Disp. 2318/02 (TO 2004)**

NEBULIZADOR

Marca: WESTMED INC.

Modelo:

Fabricado por: WESTMED INC.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

**5580S Nogales Highway, Tucson Arizona 85706. Estados Unidos
de Norteamérica.**

Importado por:

**VICMOR S.R.L - Importador de Productos Médicos - Erezcano
2780 - (C1437ATN) C.A.B.A. Argentina - Tel. +54 11 4918-5589
N° Legajo ANMAT 1501**

**Director Técnico: Hernán L. Martínez Abal, Farmacéutico M.N.
12794**

LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO:

FECHA DE ELABORACION:

PRODUCTO DE UN SOLO USO

**Condiciones de almacenamiento y transporte: Almacenar y
transportar en lugar fresco y seco.**

**Condición de Venta: Venta exclusiva a Profesionales e
Instituciones Sanitarias**

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM 1501-24

Advertencias:

Leer cuidadosamente las instrucciones de uso.

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

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

1072



Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso
según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

3.1. Indicaciones contempladas en el ítem 2 del reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5:

NEBULIZADOR

Marca: WESTMED INC.

Modelo:

Fabricado por: WESTMED INC.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

5580S Nogales Highway, Tucson Arizona 85706. Estados Unidos de Norteamérica.

Importado por:

**VICMOR S.R.L - Importador de Productos Médicos - Erezcano
2780 - (C1437ATN) C.A.B.A. Argentina - Tel. +54 11 4918-5589
N° Legajo ANMAT 1501**

**Director Técnico: Hernán L. Martínez Abal, Farmacéutico M.N.
12794**

PRODUCTO DE UN SOLO USO

**Condiciones de almacenamiento y transporte: Almacenar y
transportar en lugar fresco y seco.**

**Condición de Venta: Venta exclusiva a Profesionales e
Instituciones Sanitarias**

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM 1501-24

Advertencias:

Leer cuidadosamente las instrucciones de uso.

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados:

INDICACIONES

Estos productos médicos se encuentran indicados cuando el paciente necesita ser nebulizado para la administración de medicación.

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

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

1

1072



PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Descartar el producto si su envase se encuentra roto o dañado.
- Descartar el producto si por algún motivo durante su uso se encuentra obturado parcialmente o totalmente.
- Este Producto Médico deberá ser utilizado por personal calificado a tal fin. La selección del modelo del Producto Médico para cada paciente en particular deberá ser realizado por un experto clínico.
- No usar en un medio ambiente toxico.
- No administrar oxigeno suplementario en presencia de fuego, chispas o llamas.
- Este es un dispositivo de un solo uso y no contiene ningún elemento o parte que pueda ser reusado. No está diseñado para reusar.
- No esterilizar ni utilizar con el producto medico soluciones sanitizantes.
- Verificar todas las conexiones antes de su uso. Presurizar para confirmar que no existen fugas u oclusiones en el circuito antes de su uso.
- Durante el uso de estos productos médicos el paciente deberá estar permanentemente monitoreado por profesionales idóneos.

CONTRAINDICACIONES

Su uso está contraindicado cuando el paciente presenta obstrucciones de las vías respiratorias o trauma en la zona de uso.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura:

Las conexiones de estos productos médicos tienen formato universal.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos

No aplicable.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico:

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

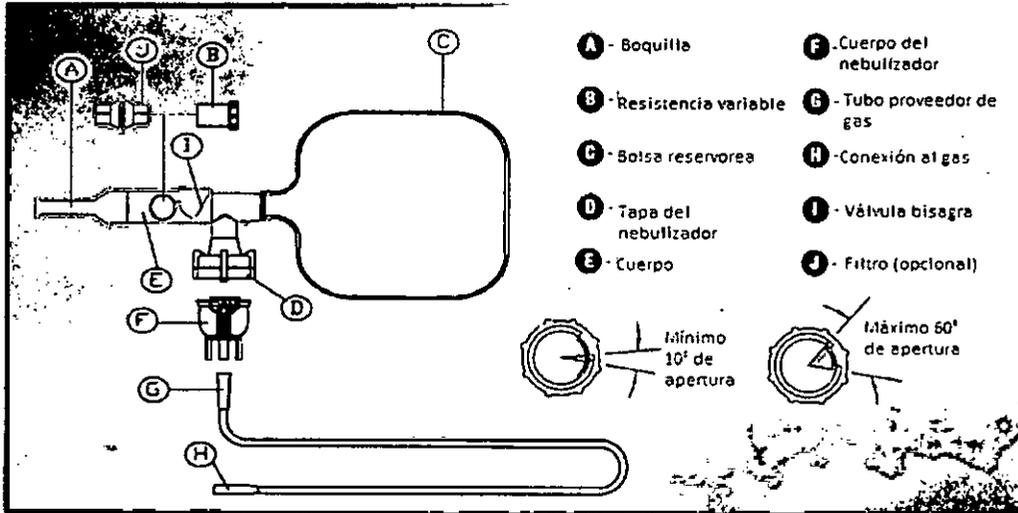
Dr. HERNAN MARTINEZ ABAL
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12.794

1072



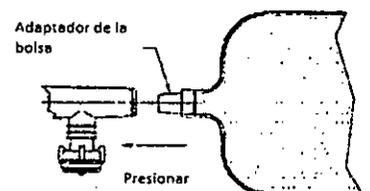
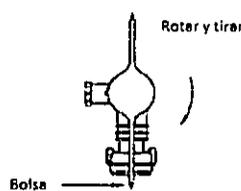
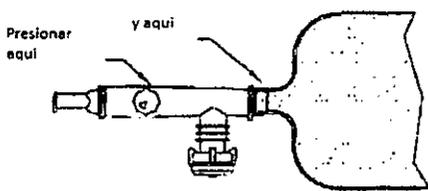
INSTRUCCIONES DE USO:

Instrucciones de los modelos 0336 - 0337 - 0338 - 0339



- Agregar la medicación en el cuerpo del nebulizador F (según esquema) y enroscarlo en su tapa D.
- Conectar a la fuente de gas con la conexión H. Abra la válvula de suministro de gas con un flujo de gas de 7 LPM con la válvula I abierta al máximo. (Ver figura)
- Ajustar el flujo de aire entre 4 y 10 LPM según indicación médica.
- Confirmar el correcto funcionamiento.
- Ajustar la válvula para maximizar la nebulización del medicamento según criterio médico.
- Ubicar la boquilla o máscara (según modelo) al paciente.

Quando se desee cambiar la bolsa reservorio



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

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

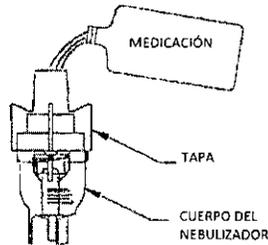
1072



Componentes:

| Referencia | Descripción |
|------------|---|
| 0280 | Bolsa de reservorio (Repuesto Circulaire) |
| 0335 | Bolsa de reservorio (Circulaire II) |

Esquema de la carcasa nebulizadora producto Ref. 0214 - 0270 - 0272 - 0310 - 0311 - 0336 - 0337- 0338 y 0339



- Cargar directamente el nebulizador por la tapa.
- Conectar el nebulizador al circuito indicado por el médico en el caso del modelo 0214.
- Verificar el funcionamiento del circuito en el caso de los modelos 0270 - 0272 - 0310 - 0311 - 0336 - 0337 - 0338 y 0339.
- Abrir la válvula de suministro de gas.
- Ubicar la máscara asegurándola en la cara del paciente.

Modelos 1006011A, B y C

Para terapias de nebulización constante conectar el circuito según figura 1:

- Llenar el nebulizador con medicación.
- Conectar la fuente de oxígeno con un flujo de gas bajo (0 a 3 LPM)
- Si es necesario el seteo del ϕO_2 utilizar un mezclador de oxígeno de bajo flujo.
- Verificar el funcionamiento del circuito. Como estos modelos no pueden trabajar a más de 3 LPM con el medidor de flujo al máximo, si éste indica flujos mayores verificar la existencia de fugas en el circuito.
- Setear la bomba con un flujo de 8ml/hora.
- Reemplazar el producto cada 24 horas.

Para acoplarlo a circuitos de ventilación:

Siga los pasos anteriores y repita el esquema de la figura 2

Advertencias:

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

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

Usando un exceso de carga de medicación puede causar retención de CO2.
El volumen espiratorio tidal en el ventilador puede presentar lecturas altas debido a flujo agregado por el nebulizador.

Para acoplar el producto a ventiladores de flujo continuo repetir el esquema de la figura 3 acoplado el adaptador de carga de aerosol (ACA) entre el tubo ET y el puerto ET.

Ajustar el flujo del ventilador para equilibrar el flujo agregado por el nebulizador.

FIGURA 1

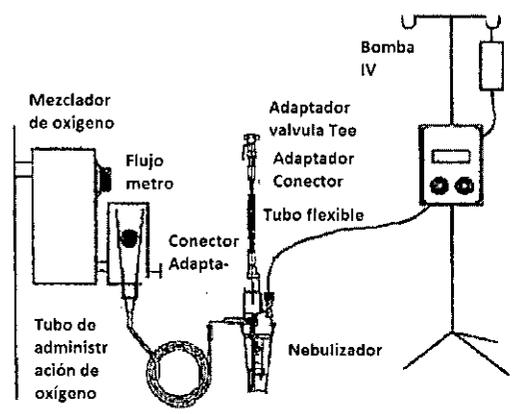


FIGURA 2

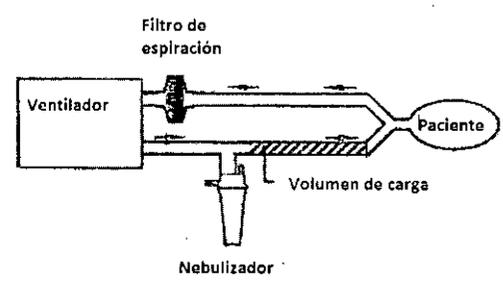
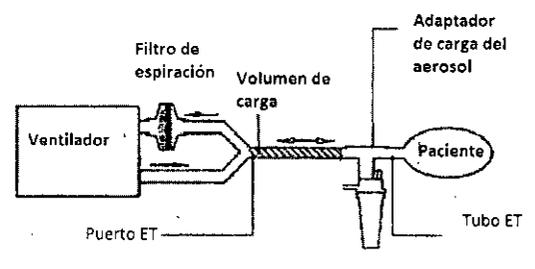


FIGURA 3



Las instrucciones de uso que se describen se han detallado según conocimientos y creencias del fabricante, pero no exime al personal que utilice el PM de su responsabilidad de considerar debidamente las particularidades de cada caso individual.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos:

No aplicable.

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

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

1072



3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de esterilización:

En caso de rotura de envase descartar el producto.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

No aplicable.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros):

No aplicable.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta:

No aplicable.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico:

No aplicable.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición entre otras:

No aplicable.

3.13 Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se pudieran suministrar.

No aplicable.

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

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

1072



3.14 Las precauciones que deban adoptarse si un producto medico presenta un riesgo no habitual especifico asociado a su eliminación.

No aplicable.

3.15 Los medicamentos incluidos en el producto como parte integrante del mismo conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

No aplicable.

3.16 El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplicable.

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

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-20583-12-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1072** 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: Nebulizador.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-712 - Nebulizadores.

Marca del producto médico: Westmed Inc.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para cuando el paciente necesita ser nebulizado para la administración de medicación.

Modelo(s): 1) 0214 - Micro nebulizador Vixone (en embalaje individual), 2) 0270 - Micro nebulizador modelo circulaire (Modelo Homecare), 3) 0272 - Micro nebulizador modelo circulaire con filtro para espiración, 4) 0310 - Micro nebulizador VixOne con mascarilla adulto y tubuladura de 21 cmts., 5) 0311 - Micro nebulizador VixOne con mascarilla Pediátrica y tubuladura de 21 cm., 6) 0336 - Sistema de Nebulización Circulaire II con filtros duales bacterial/viral para adulto, 7) 0337 - Sistema de Nebulización Circulaire II Adulto con boquilla, 8) 0338 - Sistema de Nebulización Circulaire II con válvula PEEP, 9) 0339 - Sistema de Nebulización Circulaire II con máscara para nebulización sin venteo, micronebulizador modelo miniheart con filtro viral/bacterial, 10) 100611 - Micro nebulizador modelo Miniheart con bajo flujo, 11) 100611A - Micro nebulizador modelo Miniheart bajo flujo, 12) 100611B - Micronebulizador modelo Miniheart con conexión directa bajo flujo, 13) 100611C - Micro nebulizador modelo Miniheart con set de extensión y válvula Thayer.

..//

Accesorios: 1) 0280 Kit Reposición de Bolsa Receptáculo Modelo Circulaire, 2) 0335 Bolsa con Receptáculo Circulaire II (Adulto).

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: Westmed Inc.

Lugar/es de elaboración: 5580 S. Nogales Highway, Tucson, Arizona 85706, Estados Unidos.

Se extiende a Vicmor S.R.L. el Certificado PM 1501-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{07 FEB 2014}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1072



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